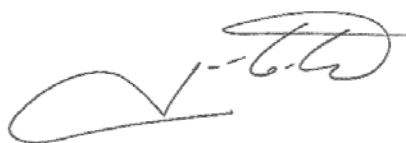
GUIA INTERPRETATIVO NP EN ISO 9001:2008

ABRIL 2010

9001 - GUIA1/1

PREFÁCIO

As organizações, seja na esfera empresarial, seja na esfera do serviço público, devem a sua existência a uma finalidade primeira de satisfazer as necessidades dos seus clientes ou utentes relativamente aos bens e serviços que produzem e, através dela, recompensarem as restantes partes interessadas, cumprindo o seu papel na sociedade.

Conhecer as necessidades e expectativas dos seus clientes e fornecer, de modo sistemático e consistente, bens e serviços que vão ao seu encontro é o pilar fundamental da sustentabilidade das organizações e o enfoque da ISO 9001, dotando as organizações de um sistema de gestão passível de ser avaliado de modo independente, obtendo a confiança nas suas práticas de gestão e o seu reconhecimento global.

A edição de 2008 da norma ISO 9001 vem reafirmar, vinte anos após a primeira edição, o seu papel enquanto referencial de gestão das organizações, num contexto de permanente mudança e de crescente globalização, indo ao encontro das expectativas manifestadas pelos seus utilizadores e que se podem traduzir na frase: "pequenas mudanças, grandes oportunidades".

Com o presente guia a APCER vem partilhar a sua experiência na certificação segundo a ISO 9001 e identificar as oportunidades de melhoria da gestão apresentadas na edição de 2008, esperando deste modo contribuir para o desenvolvimento das organizações, prosseguindo assim a sua missão.

Uma palavra de agradecimento para o Dr. Nigel Croft, autor da versão inicial deste guia e aos nossos auditores e colaboradores que o enriqueceram com a experiência adquirida em auditoria e no processo de avaliação de sistemas de gestão. Finalmente, o nosso agradecimentos a todas as organizações por nós certificadas pelo conhecimento que com elas adquirimos.

Porto, Abril de 2010

José Leitão
CEO
APCER – Associação Portuguesa de Certificação

A EQUIPA

COORDENAÇÃO

Rui Oliveira

REDACÇÃO DA VERSÃO INICIAL INGLESA

Nigel Croft

COMITÉ EDITORIAL

Helena Ferreira
Joana dos Guimarães Sá
Maria Segurado
Paulo Sampaio
Rui Oliveira

REVISÃO

Alexandre Cruz e Cunha
Alexandre Vilaça
Ana Dahlin
António Castilho
Carla Farinha
Carla Vasconcelos
Cristina Effertz
Domingas Martins
Dora Gonçalo
Eduardo Farinha
Elisabete Marques
Figueiredo Simões
Frazão Guerreiro
Gabriela Lopes
Gabriela Pinheiro
Hélder Estradas
Hermano Correia
Joana Freitas
Jorge Pereira
Jorge Silva
José Correia
Júlio Faceira
Luís Janicas
Luís Martins
Luís Meneres
Leonor Lapa
Mario Rui Costa
Pedro Sousa
Ricardo Teixeira
Rui Botelho
Saraiva Ramos
Teresa Sousa

ÍNDICE

"O todo é maior que a soma das partes."

Max Wertheimer

INTRODUÇÃO E OBJECTIVOS

O presente guia interpretativo tem como objectivo partilhar a perspectiva e a experiência da APCER na actividade de certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008.

ESTE GUIA TEM OS SEGUINTES OBJECTIVOS PRINCIPAIS

- Providenciar uma base de entendimento comum e partilhada entre a APCER e as partes interessadas relativamente à Norma NP EN ISO 9001:2008 como referencial de certificação;
- Comunicar a experiência da APCER na certificação segundo este referencial;
- Comunicar as expectativas da APCER no processo de avaliação do sistema de gestão da qualidade;
- Informar sobre aspectos relevantes do processo de certificação, guias essenciais para a acreditação e normas relacionadas (por exemplo: outros sistemas de gestão, NP EN ISO 19011:2003);
- Analisar as alterações introduzidas pela NP EN ISO 9001:2008.

Este guia não define orientações sobre o modo de implementar um sistema de gestão da qualidade. A NP EN ISO 9001:2008 é aplicável a qualquer Organização permitindo que o cumprimento dos requisitos possa ser assegurado mediante a adopção de diferentes metodologias, práticas e ferramentas. Compete à APCER, enquanto organismo de certificação, avaliar se as práticas observadas na Organização são eficazes para dar cumprimento à política e aos objectivos da mesma e assegurar o cumprimento dos requisitos normativos, avaliando a capacidade da Organização para proporcionar, consistentemente, produtos e serviços que vão ao encontro dos requisitos e que aumentem a satisfação do cliente através da melhoria contínua.

É fundamental, para o exercício credível da actividade, que a APCER mantenha a independência, a imparcialidade e a abertura de espírito que permita avaliar cada sistema de gestão da qualidade no contexto específico da Organização auditada, razão primordial para este guia não prescrever orientações ou oferecer soluções sobre a implementação da Norma.

A proposta inicial deste guia interpretativo foi efectuada pelo Dr. Nigel Croft, membro da ISO/TC 176, actualmente o *Chairman* do *Subcommittee* 2, responsável pelas normas ISO 9001 e ISO 9004 e membro do Conselho Consultivo da APCER. De modo a constituir uma visão partilhada e a incorporar a experiência da APCER na actividade de certificação, este guia foi revisto por um conjunto alargado de partes interessadas, abrangendo colaboradores internos e auditores da APCER que lidam regularmente com processos de análise, auditoria e decisão de certificação segundo a NP EN ISO 9001:2008.

Complementarmente ao presente guia, a APCER disponibiliza em www.apcer.pt um serviço de interpretações de requisitos da Norma NP EN ISO 9001. Desta forma, todos os utilizadores da Norma podem colocar questões que são alvo de análise e interpretação com a finalidade de responder a dúvidas na interpretação da

mesma. A lista de interpretações publicadas está disponível no portal da APCER e formaliza a posição da APCER face às questões colocadas.

COMO UTILIZAR ESTE GUIA

A utilização deste guia pressupõe que o leitor consulte a NP EN ISO 9001:2008, a ISO 9004:2009 e a NP EN ISO 9000:2005, uma vez que este documento não substitui o texto normativo.

Cada secção da NP EN ISO 9001:2008 é abordada por ordem sequencial. Para cada secção são evidenciadas as alterações introduzidas pela edição de 2008 da Norma, excepto para as alterações puramente editoriais.

É feita uma breve explicação sobre a informação contida na Introdução e nas secções 1, 2 e 3 da NP EN ISO 9001:2008, as alterações decorrentes da última revisão e o modo como se articulam com as secções 4, 5, 6, 7 e 8.

A interpretação centra-se nas secções 4, 5, 6, 7 e 8 da Norma, que definem os requisitos que são utilizados em auditoria para avaliar o sistema de gestão. A interpretação é feita por secção, tendo sempre em perspectiva que uma abordagem sistemática implica a existência de inter-relações pelo que, a interpretação de uma secção não pode ser efectuada isoladamente.

A interpretação de cada secção baseia-se em três aspectos fundamentais:

- **Finalidade** – Qual o propósito que a secção visa alcançar;
- **Interpretação** – A interpretação da APCER na perspectiva da avaliação e certificação de sistemas de gestão da qualidade. Esta interpretação pode ser suportada em exemplos, quando oportuno, e complementada por recomendações. Os exemplos e recomendações não são vinculativos, pretendendo apenas referir eventuais boas práticas existentes ou outras situações relevantes;
- **Evidências** – requeridas, necessárias ou expectáveis da implementação, realização, actualização e controlo das actividades/processos associados ao cumprimento dos requisitos em análise, segundo as metodologias de auditoria definidas na NP EN ISO 19011:2003.

Deve ser tido em conta que a NP EN ISO 9001:2008 requer, tal como a edição anterior um “sistema de gestão da qualidade documentado” e não um “sistema de documentos”. Para demonstrar a conformidade com a Norma, a Organização deve ser capaz de evidenciar a eficácia dos seus processos e do seu sistema de gestão da qualidade, sem depender necessariamente de procedimentos ou registos documentados, excepto onde especificamente mencionado na NP EN ISO 9001:2008 ou onde determinado pela Organização como necessário para alcançar os objectivos.

As organizações, sobretudo as pequenas, devem ser capazes de demonstrar a conformidade do seu sistema de gestão da qualidade com a NP EN ISO 9001:2008, sem estarem excessivamente suportadas num sistema documentado.

ABREVIATURAS

AMFE – Análise Modal de Falhas e Efeitos

EA – Equipa auditora

EMM – Equipamentos de medição e monitorização

ENAC – *Entidad Nacional de Acreditación* (España)

IAF – *International Accreditation Forum*

IPAC – Instituto Português de Acreditação

IPQ – Instituto Português da Qualidade

IQNet – *International Certification Network*

ISO – *International Organization for Standardization*

PDCA – Planear, Executar, Verificar, Actuar (*Plan-Do-Check-Act*).

QFD – *Quality Function Deployment*

SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade

DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

Para a elaboração do presente guia foram consultados os seguintes documentos:

- NP EN ISO 9000:2005 – Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário.
- NP EN ISO 9001:2008 – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos.
- ISO 9004:2009, "*Managing for the sustained success of an organization – A quality management approach*".
- Guia Interpretativo NP EN ISO 9001 da APCER (2003).
- Guia Interpretativo NP EN ISO 14001 da APCER (2006).
- ISO 9001:2008 – *Introduction and Support Package*
- ISO 9001 *Auditing Practices Group*
- NP EN ISO/IEC 17021:2006 – Avaliação da conformidade – Requisitos para organismos que procedem à auditoria e à certificação de sistemas de gestão.
- NP EN ISO 19011:2003 – Linhas de orientação para auditorias a sistemas de gestão da qualidade e/ou de gestão ambiental.

"Um acto de confiança dá paz e serenidade."

Fiodor Dostoievski

PARTE A

A NP EN ISO 9001:2008

ENQUADRAMENTO E INFORMAÇÕES GERAIS

Baseada em Genebra, na Suíça, a *International Organization for Standardization* (ISO) foi estabelecida em 1947 e é uma federação, sem fins lucrativos, de Organismos de Normalização Nacionais de mais de 140 países. Entre as organizações que fazem parte da ISO encontra-se o IPQ (Instituto Português da Qualidade), a ANSI (*American National Standards Institute*) nos Estados Unidos da América, a BSI (*British Standards Institute*) no Reino Unido e a SAC (*Standards Authority of China*) na China, entre muitas outras. A lista completa de membros da ISO e os detalhes da sua estrutura de gestão podem ser consultados na página oficial da ISO www.iso.org.

Ao contrário do que é frequentemente assumido, "ISO" não pretende ser uma abreviatura de "*International Organization for Standardization*", mas sim uma expressão com origem na palavra grega "ISOS", que significa algo que é uniforme ou homogéneo, como em "isobar", "isotérmica" ou, para os entusiastas da geometria, "triângulo isósceles". Ao promover a harmonização global, o objectivo da ISO é facilitar o comércio mundial, eliminando barreiras.

A ISO publica normas internacionais sobre uma vasta gama de assuntos, sempre baseadas no consenso internacional de peritos mundiais reconhecidos, nomeados pelas suas respectivas organizações nacionais. Existem hoje mais de 17.000 normas ISO, cobrindo uma grande variedade de especificações de produto e serviço, métodos de inspecção e ensaio, bem como requisitos de sistemas de gestão.

A série de normas ISO 9000 foi publicada pela primeira vez em 1987 e, desde então, teve três revisões, em 1994, 2000 e de novo em 2008, para incorporar as últimas teorias de gestão da qualidade. As normas da série 9000 são indubitavelmente as publicações ISO mais conhecidas e têm sido largamente aceites como base para as organizações gerarem confiança nos seus clientes e noutras partes interessadas, sobre a sua capacidade de compreender os requisitos do cliente, os requisitos legais e regulamentares e para fornecer, sistematicamente, produtos e serviços que cumprem esses requisitos.

O processo de desenvolvimento de normas ISO é realizado por comités técnicos[1]. O comité técnico responsável pela Gestão e Garantia da Qualidade é o ISO/TC 176. Pode obter informações sobre este Comité em http://www.tc176.org, onde pode também aceder a muitas informações úteis sobre a família de normas 9000, como seja, por exemplo, o serviço de interpretações da ISO ou o ISO 9001 – *Auditing Practices Group*, um conjunto de documentos sobre boas práticas de auditoria.

O IQNet, da qual a APCER é membro, integra a ISO/TC 176 como membro de ligação, ou seja, embora não represente nenhum país e como tal não tenha direito a voto, contribui com o seu conhecimento técnico nos trabalhos da ISO.

Existem actualmente 982.832 organizações certificadas de acordo com a ISO 9001 em 176 países, segundo os dados recolhidos no ISO *Survey* relativo a 31 de Dezembro de 2008. Assim, não é de estranhar que a maior parte das pessoas tenda a associar "ISO" à "ISO 9000" e que a certificação segundo a ISO 9001 seja frequente, mas erradamente, identificada como "certificação ISO".

1 - Nota de tradução: a sigla de "Comité Técnico" é "TC" devido à expressão inglesa ser "*Technical Committee*".

No entanto, a ISO não se envolve directamente no processo de certificação. A sua actividade é o desenvolvimento e publicação de normas e outros documentos. A família de normas de sistemas de gestão da ISO, da qual a ISO 9001 foi a primeira e é hoje acompanhada por normas como a ISO 14001, a ISO 22000, a ISO 27001 entre outras, é um subconjunto muito pequeno e particular das normas produzidas pela ISO. Não tendo responsabilidade nos processos de certificação, a ISO mantém, no entanto, relações próximas com a comunidade da certificação através dos seus contactos com o *International Accreditation Forum* (IAF) e o *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC) bem como através do desenvolvimento de normas ISO relativas aos processos de avaliação da conformidade com as referidas normas.

A certificação não é um requisito da ISO, mas a ISO 9001 foi desenvolvida para permitir que uma Organização demonstre a conformidade com a Norma recorrendo a uma terceira parte independente, o organismo de certificação, neste caso a APCER, que por sua vez está acreditada por organismos de acreditação reconhecidos internacionalmente, como o IPAC em Portugal e a ENAC em Espanha, recorrendo a normas produzidas pelo *Conformity Assessment Committee* da ISO, ISO/CASCO (Comité de Avaliação da Conformidade). A intenção é providenciar confiança aos clientes e potenciais clientes das organizações certificadas que as mesmas têm capacidade de fornecer, de modo consistente, produtos conformes.

As várias interacções da cadeia de fornecimento da avaliação da conformidade são apresentadas na figura seguinte.

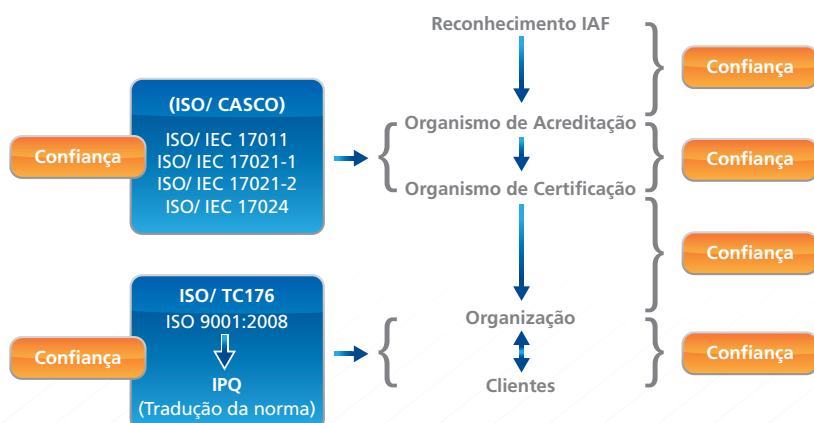



Fig. 1 - Cadeia de Fornecimento da Avaliação da Conformidade

ENQUADRAMENTO DA EDIÇÃO 2008 DA ISO 9001

A edição de 2008 da NP EN ISO 9001 não introduziu, retirou ou alterou os requisitos definidos na edição de 2000, tendo apenas introduzido clarificações. É importante que os utilizadores da Norma tomem conhecimento das clarificações introduzidas, identificando eventuais diferenças de interpretação, avaliando o impacto dessas diferenças na aplicação da Norma e introduzindo correcções, se necessário.

Para melhor compreender a natureza e extensão da revisão efectuada em 2008 relembremos aqui o que se passou na edição anterior e o enorme impacto que teve nos utilizadores. A publicação da NP EN ISO 9001:2000 constituiu-se como uma revisão profunda da Norma e teve um grande impacto na maioria das organizações que utilizavam este referencial. Houve uma mudança de enfoque pela adopção de uma abordagem por processos e pela adopção do ciclo de melhoria contínua: Planear – Executar – Verificar e Actuar, baseando-se nos oito princípios da qualidade. A linguagem foi simplificada para ir ao encontro das expectativas dos seus utilizadores. Consequentemente, a clássica ênfase na demonstração da conformidade através da documentação de todas as actividades foi passada para segundo plano e relativizada no contexto da obtenção dos resultados. Esta alteração da Norma implicou necessidades de actualização de competências através da formação para os utilizadores da Norma e revisões substanciais dos sistemas de gestão da qualidade. Foi estabelecido um plano de transição a três anos para que todas as organizações pudessem proceder à transição para um certificado NP EN ISO 9001:2000.

A ISO 9001 é também adoptada por esquemas sectoriais de certificação tais como a ISO/TS 16949 para a indústria automóvel, a TL 9000 para a indústria das telecomunicações ou a AS 9100 para a indústria aeroespacial, que adoptam a Norma na íntegra complementando-a com requisitos sectoriais específicos. Sendo estas normas utilizadas de modo obrigatório em toda a cadeia de fornecimento destas indústrias, o impacto de quaisquer alterações à Norma NP EN ISO 9001 nestes sectores é elevado.

É de referir que a força motriz do desenvolvimento e revisão de normas ISO é a identificação das necessidades e expectativas dos utilizadores das mesmas. Desta forma, o Comité Técnico ISO/TC 176 levou a cabo, nos anos de 2003 e 2004, um inquérito *online*, alargado aos utilizadores, para avaliar o grau de satisfação com a edição de 2000 da Norma e para identificar as necessidades de revisão. O inquérito faz parte de um protocolo ISO chamado "revisão sistemática", que deve ser executado para cada uma das mais de 17.000 normas ISO a cada cinco anos. Em resultado desta avaliação sistemática pode ser tomada uma das seguintes decisões:

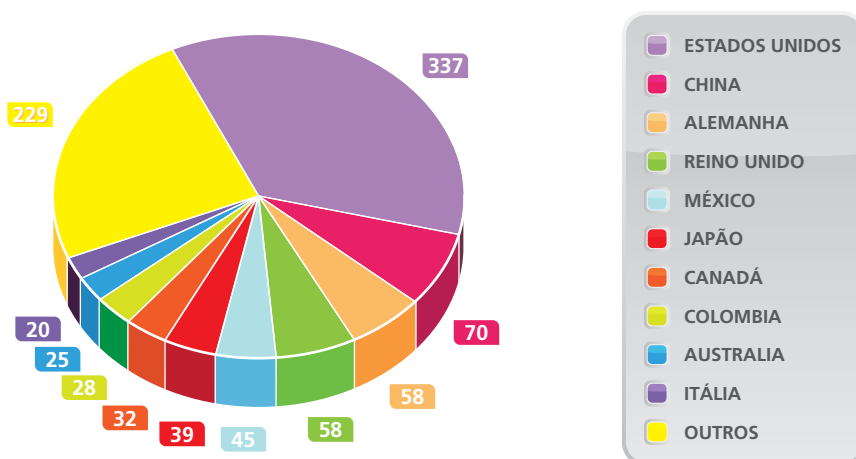
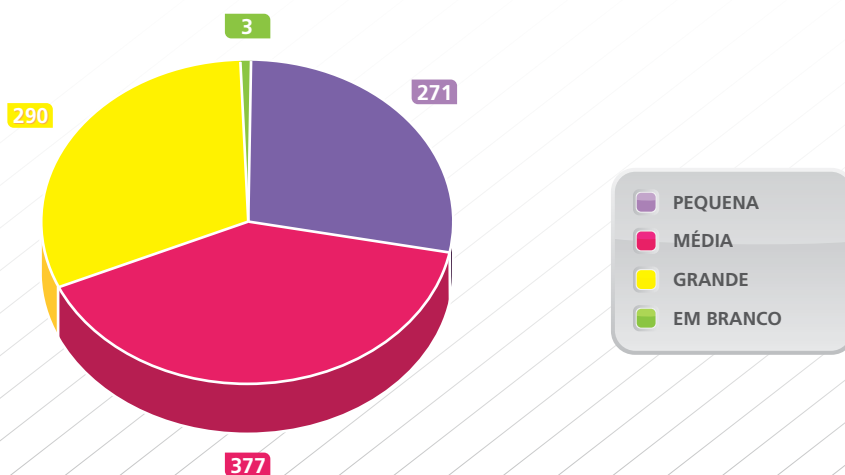
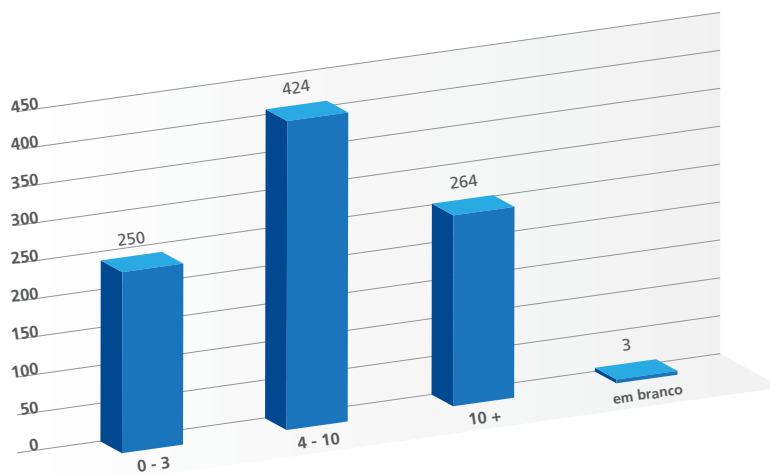
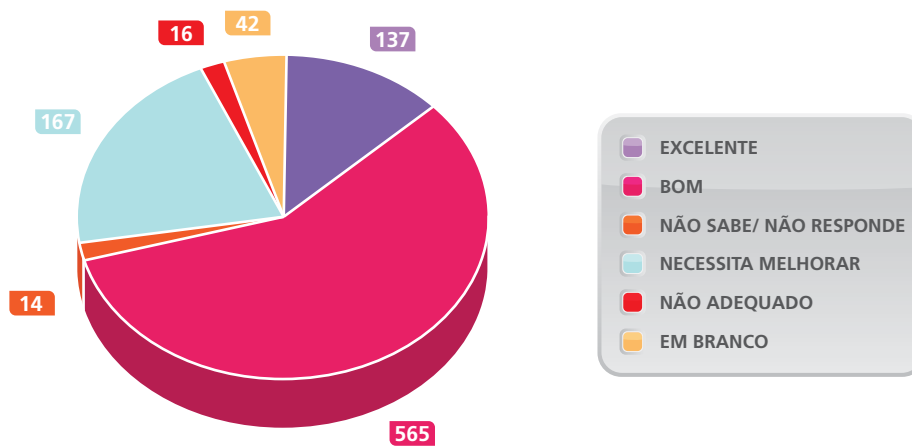
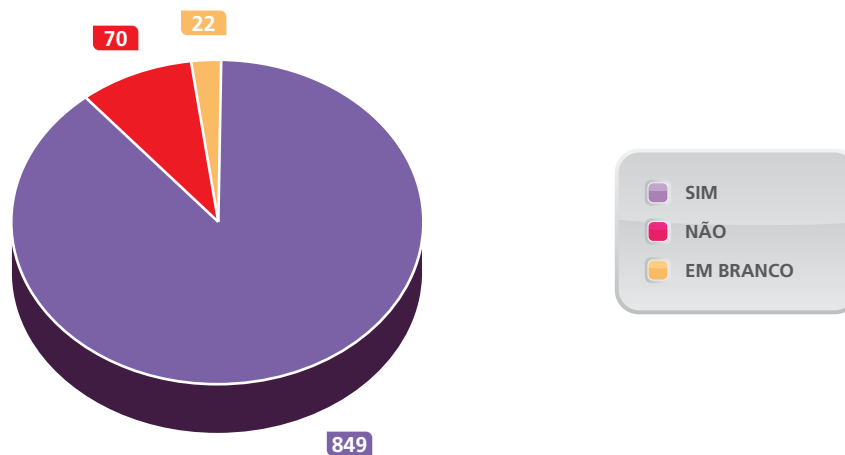
a) Reconfirmar a Norma como está, sem alterações, durante mais cinco anos,

b) Retirar a Norma se, por exemplo, já não for relevante ou usada,

c) Iniciar um processo de revisão.

No caso da NP EN ISO 9001:2000, a resposta esmagadora dos utilizadores foi que esta era uma boa Norma, que estavam particularmente satisfeitos com a "abordagem por processos", mas que talvez fossem apropriadas algumas mudanças para eliminar ambiguidades e melhorar a clareza geral do texto. Várias respostas referiram também um desejo de maior compatibilidade com a Norma ISO 14001:2004 relativa a sistemas de gestão ambiental. Este Inquérito, que foi amplamente participado, revelou também a expectativa de que a nova edição não implicasse alterações profundas nos sistemas de gestão das organizações nem aumento de custos para a adaptação ao novo referencial, ou seja, que tivesse um impacto reduzido nos utilizadores.

As figuras seguintes ilustram a representatividade e alguns resultados do Inquérito:

Respostas ao questionário *WEB* por país

Respostas ao Questionário *WEB* por Dimensão da Organização

Respostas ao questionário por tempo de certificação, em anos

Questão: Em que medida a ISO 9001:2000 vai ao encontro das suas necessidades?

Questão: Está satisfeito com a abordagem por processos?

Outra entrada importante para a edição NP EN ISO 9001:2008 veio do processo de interpretações oficial do ISO/TC 176. A sua análise permitiu identificar algumas áreas onde seriam benéficas clarificações da redacção da Norma. Todas as interpretações do ISO/TC 176 estão disponíveis em www.tc176.org, onde podem ser consultadas e onde podem ser submetidos novos pedidos de interpretação.

Consequentemente, a finalidade da revisão de 2008 da ISO 9001 foi a de melhorar a clareza da edição de 2000 e a compatibilidade com a NP EN ISO 14001:2004.

Apenas foram introduzidas alterações cujos benefícios se enquadrassem numa das seguintes categorias:

- Melhoria da clareza;
- Aumento da compatibilidade com a ISO 14001;
- Aumento da consistência com a restante família de normas 9000 ou
- Facilitação da tradução.

Relativamente aos impactos das alterações introduzidas, apenas foram aceites aquelas cujos impactos nos documentos, incluindo registos, ou nos processos fossem nulos ou menores. Não foram introduzidas alterações que implicassem necessidades adicionais de formação ou que tivessem impacto na certificação.

O primeiro passo dado no desenvolvimento da nova edição da Norma foi acordar uma "especificação de projecto" a seguir na sua elaboração. Esta especificação de projecto clarificou que a nova edição deveria apenas fazer alterações menores ao texto, onde houvesse uma necessidade identificada de maior clareza, por exemplo, onde os pedidos de interpretação tivessem salientado falhas de compreensão por parte dos utilizadores, ou onde pudesse ser conseguido maior alinhamento com a NP EN ISO 14001. Procurou-se também clarificar aspectos de tradução de determinados termos. Não houve intenção de criar quaisquer novos requisitos. Consequentemente, o objectivo da revisão da Norma foi o de efectuar alterações que maximizassem os benefícios e minimizassem os impactos nos utilizadores.

Para assegurar os objectivos acima expostos, foi desenvolvida uma ferramenta para avaliar qualquer alteração proposta em termos de impacto e benefício.

A especificação de projecto recomendou que o "impacto" potencial de qualquer alteração fosse classificado da seguinte forma:

- "Impacto elevado"
    - Exige alterações profundas a documentos, ou a criação de novos documentos,
    - Obriga a grandes alterações aos processos,
    - Implica a necessidade de auditorias de transição durante um período definido,
    - Exige formação extensiva.
- "Médio impacto"
    - Exige alterações mínimas a documentos,
    - Obriga a alterações mínimas a processos,

- Permite a transição durante o ciclo de certificação existente da Organização certificada,
- Exige formação mínima.

"Reduzido impacto"

- Não exige alterações à documentação,
- Não obriga a alterações aos processos,
- Não tem efeito sobre a certificação corrente,
- Não exige formação adicional.

Quanto ao "benefício" potencial das alterações para os utilizadores, a recomendação foi que este devia ser classificado da seguinte forma:

"Elevado benefício"

- Retira ambiguidade aos requisitos,
- Aumenta consideravelmente a compatibilidade com a ISO 14001,
- Melhora a consistência com a família de normas ISO 9000,
- Resulta em melhorias significativas na facilidade de tradução.

"Médio benefício"

- Fornece maior clareza do que a edição em vigor,
- Melhora a compatibilidade com a ISO 14001,
- Melhora a consistência com a família de normas ISO 9000,
- Resulta em pequenas melhorias na facilidade de tradução.

"Reduzido benefício"

- Não melhora a clareza,
- Não tem impacto na compatibilidade com a ISO 14001,
- Não afecta a consistência com a família de normas ISO 9000,
- Não resulta em qualquer melhoria na facilidade de tradução.

Os resultados esperados desta análise de impacto/benefício e as orientações para a alteração em questão constam na seguinte tabela:

ANÁLISE DE IMPACTO

<table>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">Impacto</td><td colspan="3">Benefício</td></tr>
<tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr>
<tr><td>Elevado</td><td>Médio</td><td>Reduzido</td></tr>
<tr><td>1</td><td>Reduzido</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr>
<tr><td>2</td><td>Médio</td><td>2</td><td>4</td><td>6</td></tr>
<tr><td>3</td><td>Elevado</td><td>*3</td><td>6</td><td>9</td></tr>
<tr><td>1-2</td><td colspan="4">Incorporar a alteração</td></tr>
<tr><td>3-4</td><td colspan="4">Realizar uma análise adicional antes de tomar a decisão</td></tr>
<tr><td>6-9</td><td colspan="4">Não incorporar a alteração
Nota:
No caso de "*3 – Elevado impacto x elevado benefício" não é permitida a alteração, mas devem ser registados os detalhes da alteração proposta, para constituir uma entrada para futuras revisões.</td></tr>
</table>

Em todas as fases do processo de redacção da Norma, desde os documentos de trabalho iniciais até à publicação final, considerou-se sempre a especificação de projecto para assegurar que a nova edição cumpria as necessidades e expectativas dos utilizadores.

Durante o desenvolvimento da ISO 9001, tanto da edição 2000 como da 2008, houve um grande esforço para usar as palavras e termos ingleses correctos para descrever os conceitos e requisitos, sendo usados termos ingleses que facilitem a tradução da Norma nos diferentes idiomas. O objectivo é usar termos tecnicamente precisos e simples e, sempre que possível, confiar nas definições de dicionário comuns. Como em quase todos os assuntos técnicos, há alguns termos que têm um significado muito específico, que é diferente da definição que se poderá consultar num dicionário de uso comum. Nestes casos, a definição técnica apropriada é fornecida na NP EN ISO 9000:2005. Em muitos casos onde há dúvidas sobre a interpretação correcta de um dos requisitos da NP EN ISO 9001:2008, a situação pode ser facilmente resolvida através da consulta da definição da NP EN ISO 9000:2005, ou de um simples dicionário. Complementarmente, para ajudar os utilizadores a perceber o uso correcto dos termos o ISO/TC 176, desenvolveu o documento orientador "*Terminology used in the ISO 9001 and ISO 9004 standards*", disponível em www.iso.org. A APCER recomenda aos utilizadores da NP EN ISO 9001:2008 a consulta da NP EN ISO 9000:2005, fundamental para uma correcta interpretação da Norma.

A NP EN ISO 9001:2008 reforçou a importância das "NOTAS" associadas aos requisitos. A secção 0.1 da NP EN ISO 9001:2008 refere que a "A informação assinalada em "NOTA" é uma orientação para entendimento ou clarificação do requisito associado". Assim, as "NOTAS" funcionam como um mecanismo para clarificar os requisitos e minimizar a necessidade de alterações ao texto da Norma NP EN ISO 9001:2000. Na tabela seguinte, enumeram-se as secções nas quais foram criadas, eliminadas ou revistas "NOTAS".

NOTAS INTRODUZIDAS OU REVISTAS NA ISO 9001:2008

Secções	Nova/Eliminada/Revista
4.1	Novas (duas)
4.2.1	Revista
6.2.1	Nova
6.4	Nova
7.2.1	Nova
7.3.1	Nova
7.3.3	Nova
7.5.4	Revista
7.6	Eliminada e criada Nova NOTA
8.2.1	Nova
8.2.2	Revista
8.2.3	Nova

Com a publicação da NP EN ISO 9001:2008, a ISO e o IAF acordaram um plano de implementação para assegurar uma migração suave da NP EN ISO 9001:2000 para a certificação acreditada de acordo com a NP EN ISO 9001:2008, após consulta com grupos internacionais, que representam organismos de certificação e utilizadores dos serviços de certificação ISO 9001 (ISO/TC 176/SC 2/N 835).

A FAMÍLIA ISO 9000 E NORMAS ASSOCIADAS

NORMAS ESSENCIAIS DA SÉRIE ISO 9000

A família ISO 9000 inclui actualmente quatro normas centrais e um número significativo de normas de suporte, relatórios técnicos e documentos orientadores. As quatro normas essenciais são:

- NP EN ISO 9000:2005, "Sistemas de gestão da qualidade. Fundamentos e vocabulário."
- NP EN ISO 9001:2008, "Sistemas de gestão da qualidade. Requisitos."
- ISO 9004:2009, "*Managing for the sustained success of an organization – A quality management approach*."
- NP EN ISO 19011:2003, "Linhas de orientação para auditorias de sistemas de gestão da qualidade e/ou de gestão ambiental."

As edições de 2000 da ISO 9001 e ISO 9004 foram inicialmente desenvolvidas para formarem um "par consistente" de normas, cada uma com um foco diferente, mas concebidas para se complementarem. Apesar do alinhamento da estrutura de secções não se manter nas novas edições (NP EN ISO 9001:2008 e a ISO 9004:2009) as normas ainda podem ser usadas separadamente ou em conjunto, dependendo do objectivo da Organização. Salienta-se, contudo, que a ISO 9004:2009 não é um guia de implementação da ISO 9001, nem as suas recomendações são obrigatórias.

Apenas a Norma NP EN ISO 9001 pode ser utilizada para efeitos de certificação, ou seja pode ser usada para avaliar a aptidão da Organização para ir ao encontro dos requisitos do cliente, estatutários e regulamentares aplicáveis aos produtos ou serviços que fornece e à própria Organização.

NORMAS ADICIONAIS DESENVOLVIDAS PELA ISO/TC 176

Para além das quatro normas essenciais atrás referidas, é importante tomar conhecimento da existência e consultar quando apropriado, as seguintes normas e guias adicionais da família ISO 9000:

- NP ISO 10001:2008, "Gestão da qualidade. Satisfação do cliente. Linhas de orientação relativas aos códigos de conduta das organizações." (ISO 10001:2007);
- NP ISO 10002:2007, "Gestão da qualidade. Satisfação dos clientes. Linhas de orientação para tratamento de reclamações nas organizações." (ISO 10002:2004);
- ISO 10003:2007, *Guidelines on external dispute resolution*;

- ISO/CD TS 10004, *Customer Satisfaction – Guidelines for Monitoring and measuring*;
- NP ISO 10005:2007, "Sistemas de gestão da qualidade. Linhas de orientação para planos da qualidade". (ISO 10005:2005);
- NP ISO 10006:2006, "Sistemas de gestão da qualidade. Linhas de orientação para a gestão da qualidade em projectos." (ISO 10006:2003);
- NP ISO 10007:2005, "Sistemas de gestão da qualidade. Linhas de orientação para a gestão da configuração." (ISO 10007:2003);
- NP ISO 10012:2005, "Sistemas de gestão da medição. Requisitos para processos de medição e equipamento de medição.";
- NP 4433:2005, "Linhas de orientação para a documentação de sistemas de gestão da qualidade." (ISO/TR 10013:2001);
- NP ISO 10014:2007, "Gestão da qualidade. Linhas de orientação para a obtenção de benefícios financeiros e económicos." (ISO 10014:2006);
- NP ISO 10015:2002, "Gestão da qualidade. Linhas de orientação para a formação." (ISO 10015:1999);
- PrNP 4463:2007, "Linhas de orientação sobre técnicas estatísticas para a ISO 9001:2000." (ISO/TR 10017:2003);
- NP ISO 10019:2007, "Linhas de orientação para a selecção de consultores de sistemas de gestão da qualidade e para a utilização dos seus serviços." (ISO 10019:2005);
- ISO 9001 *for Small Businesses – What to do (Advice from* ISO/TC 176).

OUTRAS PUBLICAÇÕES ÚTEIS

Outros documentos e guias (disponíveis em www.iso.org) que podem ajudar a promover a compreensão da NP EN ISO 9001:2008 incluem:

- Módulos de orientação ISO 9000
  - *Implementation guidance for ISO 9001:2008*
  - *Guidance on ISO 9001:2008 Sub-clause 1.2 'Application'*
  - *Guidance on the Documentation Requirements of ISO 9001:2008*
  - *Guidance on the Terminology used in ISO 9001 and ISO 9004*
  - *Guidance on the Concept and Use of the Process Approach for management systems*
  - *Guidance on 'Outsourced Processes'*
- *"ISO 9001 – What does it mean in the supply chain?"*
- Orientações sobre práticas de auditoria da ISO e da IAF (um conjunto informal de "sugestões e dicas" para auditorias a SGQ) – Disponíveis sob o título "*The ISO 9001 auditing kit*"
- "*Selection and Use of the ISO 9000 Family of Standards*"
- "*The eight quality management principles*"

A CT80 – ACOMPANHAMENTO DA ISO/TC176 EM PORTUGAL

O IPQ é o Organismo Nacional de Normalização (ONN) português, membro da ISO e do CEN, Comité Europeu de Normalização. A Normalização é desenvolvida com a colaboração de Organismos de Normalização Sectorial (ONS), reconhecidos pelo IPQ para o efeito.

No domínio da qualidade, a Associação Portuguesa para a Qualidade (APQ) é o Organismo de Normalização Sectorial (ONS), que constitui a interface entre as Comissões Técnicas (CT) e o IPQ.

A CT 80 – Comissão Técnica – Gestão da Qualidade e Garantia da Qualidade tem as seguintes atribuições:

a) Elaborar normas portuguesas de acordo com as Directivas CNQ aplicáveis;

b) Pronunciar-se, do ponto de vista técnico, sobre documentos normativos, que para o efeito lhe sejam remetidos pelo organismo que a coordena;

c) Participar, por intermédio de vogais por ela designados, em actividades relacionadas com o seu âmbito de trabalho, quando nesse sentido for solicitada pelo organismo que a coordena;

d) Comunicar à APQ, a designação e área de intervenção dos Grupos de Trabalho (GT) e *Task Forces* (TF) que forem criados;

e) Apresentar à APQ, até ao fim de Setembro, o programa de trabalhos para o ano seguinte;

f) Apresentar à APQ, durante o mês de Janeiro, o relatório de actividades do ano anterior;

g) Fornecer à APQ os elementos relativos ao seu funcionamento, que forem solicitados.

A CT 80 representa Portugal no ISO/TC 176 participando no processo de elaboração e revisão das normas. Compete a esta CT a tradução das normas para português, tradução que dá lugar à Norma NP EN ISO 9001:2008. De referir que a versão portuguesa da Norma é equivalente à original ISO 9001 em inglês ou outras normas traduzidas noutros idiomas.

A ISO aconselha os países membros a constituírem comissões técnicas nacionais de normalização que se estruturem em subcomités que espelhem a estrutura do Comité Técnico da ISO. Consequentemente, a CT 80 está organizada nos seguintes grupos de trabalho, GT:

Grupos de Trabalho	
Documentos Gerais – Coordena informação genérica, oriunda da ISO/TC 176 e passível de votação e comentários (membro Participante).	
GT1	Terminologia – Coordena trabalhos desenvolvidos no âmbito do SC1 da ISO/TC 176 (membro participante)
GT2	Revisão das normas – Coordena trabalhos desenvolvidos no âmbito do SC2 da ISO/TC 176 (membro participante)
GT3	Auditorias – Coordena trabalhos desenvolvidos no âmbito do SC3 da ISO/TC 176 (membro participante)

Está ainda prevista a constituição de *Task Forces* para actividades específicas e limitadas no tempo.

Um facto curioso da revisão de 2008 da NP EN ISO 9001 foi o esforço do ISO/TC 176 e dos seus membros de assegurar a publicação simultânea da Norma ISO 9001:2008 e das versões equivalentes traduzidas. Atendendo a este esforço da CT 80, foi possível a emissão da edição portuguesa da Norma no mesmo dia da emissão da versão original da ISO.

PARTE B
NP EN ISO 9001:2008
GUIA INTERPRETATIVO

OS PRINCÍPIOS DA GESTÃO DA QUALIDADE E A ABORDAGEM GENÉRICA DE AUDITORIA

Tal como a edição de 2000, a NP EN ISO 9001:2008 encontra-se suportada nos oito princípios da gestão da qualidade, definidos na NP EN ISO 9000:2005 (ver 0.2). Estes oito princípios foram desenvolvidos e acordados pela ISO em meados dos anos 90, reflectindo o senso comum e o pensamento de muitos dos maiores especialistas mundiais da qualidade, como Deming, Juran, Crosby e outros.

Os oito princípios podem ser resumidos do seguinte modo:

Focalização no cliente: as organizações dependem dos seus clientes e, consequentemente, deverão compreender as suas necessidades, actuais e futuras, satisfazer os seus requisitos e esforçar-se por exceder as suas expectativas.

Liderança: os líderes estabelecem unidade no propósito e na orientação da Organização. Deverão criar e manter o ambiente interno que permita o pleno envolvimento das pessoas para se atingirem os objectivos da Organização.

Envolvimento das pessoas: as pessoas, em todos os níveis, são a essência de uma Organização e o seu pleno envolvimento permite que as suas aptidões sejam utilizadas em benefício da Organização.

Abordagem por processos: um resultado desejado é atingido de forma mais eficiente quando as actividades e os recursos associados são geridos como um processo.

Abordagem da gestão como um sistema: identificar, compreender e gerir processos inter-relacionados como um sistema, contribui para que a Organização atinja os seus objectivos com eficácia e eficiência.

Melhoria contínua: a melhoria contínua do desempenho global de uma Organização deverá ser um objectivo permanente dessa Organização.

Abordagem à tomada de decisão baseada em factos: as decisões eficazes são baseadas na análise de dados e de informações.

Relações mutuamente benéficas com fornecedores: uma Organização e os seus fornecedores são interdependentes e uma relação de benefício mútuo potencia a aptidão de ambas as partes para criar valor.

Os requisitos da NP EN ISO 9001:2008 estão relacionados com os princípios anteriormente enumerados, os quais, se forem adequadamente implementados, criam valor para a Organização, seus clientes e fornecedores. Ao interpretar a Norma, seja com o fim de desenvolver o SGQ, seja com o fim de o auditar, estes princípios devem estar sempre presentes.

Com uma ênfase reduzida na documentação e um maior enfoque nos resultados, introduzido pela primeira vez na edição de 2000 e mantido na edição de 2008, o propósito de uma auditoria a um SGQ implementado segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008 deve ser o de avaliar que a Organização identificou e está a gerir os seus processos, utilizando a metodologia PDCA, de forma a obter os resultados desejados, o que significa “produtos conformes”. A metodologia PDCA é exemplificada na figura seguinte.

A documentação é sempre necessária no âmbito do SGQ, nomeadamente a nível de procedimentos, impressos e especificações contudo, o SGQ deve estar primariamente focalizado nos processos e resultados e não nos documentos, que são um meio para chegar aos resultados, ou seja, para demonstrar a capacidade de fornecer de modo consistente produtos e serviços que cumprem os requisitos.

Para evidenciar que os resultados desejados estão a ser atingidos são sempre necessários registos, como por exemplo, relatórios de ensaios, actas de reuniões, confirmações de encomendas e relatórios de auditoria. Mais uma vez é importante ter em consideração que a auditoria é um processo de avaliação e que deve centrar-se na verificação dos resultados através da análise das saídas dos processos e não apenas na análise de registos, que não são o único tipo de evidência a ser recolhido.

0. INTRODUÇÃO

0.1 GENERALIDADES

A NP ISO 9001:2008 refere que a implementação de um SGQ deve ser uma decisão estratégica da Organização. O envolvimento e o compromisso da gestão de topo no sistema são fundamentais. A concepção e implementação do SGQ são influenciadas pelo ambiente em que a Organização opera, mudanças e riscos associados a esse ambiente, necessidades variáveis, objectivos particulares, bem como pelos produtos que fornece, processos utilizados, dimensão e estrutura da Organização. A concepção e a implementação de um sistema eficaz e útil pode ser moroso mas origina valor acrescentado para a Organização. A dinâmica de melhoria contínua introduzida na Norma visa dotar as organizações da capacidade de desenvolver continuamente a eficácia do sistema.

No segundo parágrafo da secção 0.1 destaca-se que não há uma “receita universal” para a estrutura ou documentação do SGQ. A estrutura da Norma não é uma sugestão de estrutura de documentação do sistema de gestão. Contudo, é boa prática relacionar os elementos do sistema documentado com os requisitos da NP EN ISO 9001:2008, sem que para isso seja necessário ou até desejável estruturar a documentação de acordo com as secções da Norma.

Alteração 2008

A secção 0.1 da NP EN ISO 9001:2008 refere-se ao ambiente organizacional, às mudanças nesse ambiente e aos riscos a ele associados.

Impacto/ Oportunidade:
Apesar de esta ser apenas uma secção introdutória da Norma e como tal, não conter requisitos, as organizações devem aproveitar a oportunidade para assegurar que o seu SGQ continua relevante ao ambiente de negócios em que operam, o qual está em permanente mudança. Por exemplo, à medida que a Organização cresce o seu contexto altera-se, podendo surgir novas tecnologias, novas oportunidades de mercado, novas exigências dos consumidores e novas ameaças. Desta forma, é importante assegurar que os processos da Organização e o SGQ continuam a ser apropriados aos riscos decorrentes das actividades da Organização.

Alteração 2008

No quarto parágrafo desta secção, relativo à possibilidade da Norma ser usada para efeitos de certificação, é clarificado que os requisitos do cliente, estatutários e regulamentares que a Organização deve estar apta a cumprir são estritamente os aplicáveis ao produto e não, por exemplo, relacionados com questões ambientais, sociais, financeiras ou outras.

Impacto/ Oportunidade:
Como exemplo, se a Organização é um fabricante de componentes para reservatórios sobre pressão, então a legislação aplicável a estes produtos deve ser tomada em consideração, no entanto, a NP EN ISO 9001:2008 não aborda directamente questões como a segurança e saúde do trabalho. Isto não significa que a Organização não deva preocupar-se com a segurança e saúde dos seus colaboradores, mas não é esse o foco principal do SGQ. Se, por outro lado, a Organização é um parque de diversões, então os regulamentos de segurança e saúde estão directamente relacionados com o produto e devem ser considerados no âmbito do SGQ.

Claro que, em qualquer Organização, todos os requisitos estatutários e regulamentares são importantes e uma Organização comprometida e envolvida com o seu SGQ deve assegurar o seu cumprimento, mas esse não é o objecto de actuação e avaliação do SGQ.

0.2 ABORDAGEM POR PROCESSOS

A abordagem por processos é um dos oito princípios da gestão da qualidade. Para uma Organização proporcionar confiança no seu SGQ e consequentemente no produto que fornece, deve compreender e gerir a relação "causa e efeito" entre os seus processos e as saídas subsequentes, por exemplo, produtos intermédios ou finais. Uma vantagem da "abordagem por processos" é o controlo passo-a-passo que proporciona sobre a interligação das actividades e dos processos individuais dentro do sistema de processos bem como, sobre a sua combinação e interacção.

Alteração 2008

Na edição de 2008 foi adicionado texto à secção 0.2 para realçar a importância dos processos serem capazes de alcançar os resultados desejados.

Impacto/ Oportunidade:

Apesar de esta secção não incluir requisitos, é provavelmente uma das mais subtis, mas importantes alterações introduzidas na nova Norma. A mudança salienta que o SGQ deve atingir o seu objectivo principal que é o de fornecer confiança na aptidão da Organização para "fornecer de modo consistente produto conforme" (ver 1.1). Ao longo dos anos, algumas organizações parecem ter esquecido este objectivo principal do SGQ e concentraram-se na produção de documentos e registos, em vez da gestão eficaz dos seus processos para atingir os resultados pretendidos.

Conforme definido na NP EN ISO 9000:2005 (ver 3.4.1), um processo é um "conjunto de actividades inter-relacionadas e inter-actuantes que transformam entradas em saídas", acrescentado valor durante esta transformação. Um sistema de monitorização e, se apropriado, de medição do processo deve então ser usado para recolher informação e dados para avaliar o desempenho do processo e/ou as características das entradas e saídas.

É importante referir que existe uma diferença entre "monitorizar" e "medir" um processo. Apesar de não haver uma definição formal NP EN ISO 9000:2005 destes termos, as definições de uso comum mencionadas no documento "*ISO Guidance on the Terminology used in ISO 9001 and ISO 9004*" são:

- Monitorizar – observar, supervisionar, manter sob revisão; medir ou testar a intervalos estabelecidos, especialmente para fins de regulação ou controlo.
- Medir – apurar ou determinar a magnitude ou quantidade de algo através da aplicação de um equipamento ou da comparação com alguma unidade fixa.

Todos os processos podem e devem ser monitorizados, através da observação, supervisão e manutenção sob controlo, mas em muitos casos não é prático e nalguns casos nem é possível, realizar medições válidas, nem essa medição acrescenta valor. Este facto foi agora clarificado na NP EN ISO 9001:2008 e será discutido em maior pormenor na secção 4.1.

0.3 RELACIONAMENTO COM A ISO 9004:2009

A intenção das edições de 2000 dos referenciais NP EN ISO 9001 e NP EN ISO 9004 foi a de produzir um par consistente de normas, que pudessem ser usadas de forma complementar ou independente. Enquanto a edição de 2000 da NP EN ISO 9001 tinha como finalidade especificar os requisitos para um SGQ que visa fornecer confiança nos produtos da Organização, a edição de 2000 da NP EN ISO 9004 tinha como finalidade proporcionar as orientações

para um sistema bem mais abrangente, que pretende melhorar o desempenho dos processos e a satisfação das necessidades e expectativas de todas as partes interessadas.

No processo de revisão de 2008, o ISO/TC 176 optou por uma revisão de baixo impacto na ISO 9001 e por uma revisão profunda da ISO 9004, indo ao encontro das expectativas dos utilizadores desta Norma. Foi decidido que as normas não seriam publicadas simultaneamente.

A NP EN ISO 9001:2008 continua a ser a única Norma da série ISO 9000 que pode ser utilizada para fins de certificação.

Em Novembro de 2009, foi publicada a edição de 2009 da ISO 9004. As NP EN ISO 9001:2008 e a ISO 9004:2009 continuam a ser complementares, mas deixam de ser um par consistente, ou seja a versão de 2009 da ISO 9004 já não segue a mesma estrutura da ISO 9001. A ISO 9004:2009 proporciona linhas de orientação à gestão de topo para atingir o sucesso sustentado de qualquer Organização num ambiente complexo, exigente e em constante mudança. Tal como na edição de 2000, a ISO 9004:2009 tem um foco mais abrangente na gestão da qualidade do que a NP EN ISO 9001:2008. Nesse sentido, aborda as necessidades e expectativas de todas as partes interessadas e a sua satisfação através da melhoria sistemática e contínua do desempenho da Organização.

Alteração 2008

A secção 0.3 da NP EN ISO 9001:2008 refere que a nova edição da ISO 9004 está em desenvolvimento. (Entretanto foi publicada a ISO 9004:2009).

Impacto/ Oportunidade:
A ISO 9004 proporciona linhas de orientação para atingir o sucesso sustentado da Organização num contexto de permanente mudança, considerando as expectativas de todas as partes interessadas. Não sendo uma Norma usada para efeitos de certificação, regulamentares ou contratuais contém recomendações e boas práticas de gestão que as organizações podem usar para desenvolver e melhorar o desempenho do seu sistema de gestão.

0.4 COMPATIBILIDADE COM OUTROS SISTEMAS DE GESTÃO

Pretende-se que as normas NP EN ISO 9001:2008 e a ISO 9004:2009 sejam compatíveis com outros referenciais de sistemas de gestão, tais como a NP EN ISO 14001:2004 para gestão ambiental e outras normas mundialmente utilizadas e que foram desenvolvidas fora do âmbito da ISO, tais como a Norma OHSAS 18001:2007 | NP 4397:2008 para sistemas de segurança e saúde do trabalho. Estas normas de sistemas de gestão partilham muitos dos princípios básicos de gestão e de organização. A integração e o alinhamento destes diferentes sistemas de gestão dentro de uma Organização são possíveis, sendo benéfico. Nesse sentido, se existir mais do que um sistema de gestão na Organização, os mesmos devem ser integrados, de forma a possibilitar ganhos de eficácia e flexibilidade e um claro alinhamento de todos os sistemas. A ISO reconhece a importância, para os utilizadores da Norma, em assegurar a compatibilidade dos sistemas de gestão

Alteração 2008

A Norma NP EN ISO 14001:2004 foi revista após a publicação da NP EN ISO 9001:2000 e há pequenas alterações editoriais que foram introduzidas na NP EN ISO 9001:2008 com a intenção de alinhar o texto com o da NP EN ISO 14001:2004.

Impacto/ Oportunidade:
Embora não tenham impacto nos requisitos da NP EN ISO 9001:2008, o objectivo é facilitar o entendimento e a utilização das normas pelas organizações que decidiram desenvolver um sistema de gestão integrado, que incorpore simultaneamente os requisitos da NP EN ISO 9001:2008 e da NP EN ISO 14001:2004.

1. OBJECTIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO

1.1 GENERALIDADES

FINALIDADE

Esta secção estabelece o propósito da Norma: definir requisitos de um SGQ que permitam às organizações fornecer, de forma consistente, produtos que vão ao encontro dos requisitos dos seus cliente, estatutários e regulamentares aplicáveis, bem como aumentar a satisfação dos seus clientes.

INTERPRETAÇÃO

Esta é, provavelmente, uma das secções mais importantes da Norma e à qual não é muitas vezes atribuído o devido valor. A secção 1 define o âmbito da Norma. Este não deve ser confundido com o âmbito do SGQ, que é um termo muito usado no contexto da certificação para descrever os produtos e os processos de realização do produto aos quais o sistema é aplicado.

O objectivo principal da NP EN ISO 9001:2008 é que a Organização seja capaz de demonstrar a sua "aptidão para, de forma consistente, proporcionar produto que vá ao encontro dos requisitos do cliente, estatutários e regulamentares aplicáveis" e, ao fazê-lo, potenciar continuamente a sua satisfação. Apesar dos procedimentos documentados, registos, competência dos colaboradores, calibração do equipamento de medição e todos os restantes requisitos serem importantes, se a Organização não produzir produtos ou prestar serviços consistentemente conformes, então, não se pode afirmar que o SGQ esteja a atingir os seus objectivos.

Nesta fase é apropriado lembrar que quando a NP EN ISO 9001:2008 se refere a "produto", se aplica sempre a definição de produto da secção 3.4.2 da NP EN ISO 9000:2005.

Existem quatro categorias genéricas de produtos: serviços (ex: transportes), *software* (ex: programas de computador, dicionário), *hardware* (ex: componentes mecânicos de um motor) e materiais processados (ex: lubrificantes).

Muitos produtos compreendem elementos pertencentes a diferentes categorias. A denominação do produto final como serviço, *software*, *hardware* ou material processado, depende do que for dominante. Como exemplo, o produto "automóvel" é composto de *hardware* (ex: pneumáticos, chassis, motor), materiais processados (ex: combustível, líquido de arrefecimento), *software* (ex: *software* de controlo do motor, manual de utilização) e de serviço (ex: esclarecimentos de funcionamento dados pelo vendedor e de manutenção prestados ao abrigo da garantia).

Por definição, o serviço é o resultado de pelo menos uma actividade realizada necessariamente na interface entre o fornecedor e o cliente e é geralmente intangível.

A prestação de um serviço pode envolver, por exemplo:

- Uma actividade realizada num produto tangível do cliente – fornecimento de produtos tangíveis e intangíveis (ex: automóvel a ser reparado),
- Uma actividade realizada num produto intangível do cliente – fornecimento de produtos intangíveis (ex: a demonstração dos resultados necessários para preparar uma declaração fiscal),
- A entrega de um produto intangível (ex: a distribuição de conhecimentos),
- A criação de ambiente para o cliente (ex: hotéis e restaurantes).

Sendo relativamente fácil compreender os requisitos da NP EN ISO 9001:2008 no contexto de produtos tangíveis, algumas organizações prestadoras de serviços têm dificuldades em fazê-lo, acabando por aplicar os requisitos apenas às partes tangíveis do seu serviço.

Alteração 2008

Na edição de 2008, o texto foi alterado de forma a abordar tanto os requisitos estatutários como regulamentares aplicáveis ao produto.

Na secção 1.1 foi adicionada a NOTA 2, para clarificar que os requisitos estatutários e regulamentares podem ser expressos como requisitos legais.

Impacto/ Oportunidade:
Os termos "estatutário" e "regulamentar" foram usados em toda a Norma porque os requisitos "legais" podiam ser interpretados como incluindo acórdãos dos tribunais publicados recentemente ou precedentes legais, aos quais não se pode esperar, realisticamente, que a Organização tenha acesso.

De acordo, com o "*ISO Guidance on the Terminology used in ISO 9001 and ISO 9004*", as definições de ambos os termos são:

Estatutário – requerido, permitido ou decretado por uma lei documentada emitida por uma entidade com poderes para legislar.

Regulamentar – requerido, permitido ou decretado por uma regra ou directiva emitida por uma autoridade.

Alteração 2008

Na secção 1.1, a NOTA 1 esclarece que a definição de produto aplica-se a qualquer saída desejada resultante dos processos de realização do produto e não apenas ao produto destinado a ou requerido por, um cliente.

Impacto/ Oportunidade:
Esta alteração realça que os requisitos do produto se aplicam durante todo o processo de realização do produto, desde o aprovisionamento até à entrega final e em alguns casos, actividades pós-entrega. Deste modo, é importante assegurar que o sistema considera os requisitos do produto comprado e do produto intermédio, para além do produto final entregue ao cliente.

Assim, uma Organização que implementou a NP EN ISO 9001:2008 deve ser capaz de demonstrar que:

- Conhece os requisitos do cliente ou que traduziu o que se apercebeu serem as necessidades e expectativas dos clientes em requisitos explícitos do produto, como parte do processo de concepção ou desenvolvimento do produto;
- Conhece os requisitos estatutários e regulamentares relacionados com os seus produtos, incluindo serviços, nos mercados onde opera;
- É capaz de fornecer produtos, de forma consistente, que satisfazem tanto os requisitos do cliente como os estatutários e regulamentares;
- Esforça-se por prevenir em vez de corrigir os problemas;
- Monitoriza a satisfação do cliente;
- Está continuamente a melhorar a eficácia do seu SGQ.

EVIDÊNCIAS

Embora esta secção não estabeleça requisitos, é importante que os auditores verifiquem se a intenção geral da NP EN ISO 9001:2008 aqui definida está a ser cumprida.

Tal pode ser demonstrado através da:

- Consciência das necessidades e expectativas do cliente demonstrada pelos colaboradores auditados;
- Retorno positivo dos clientes e de outros mecanismos de monitorização de mercado;
- Registos de que se cumpriram consistentemente os requisitos do cliente;
- Melhorias sistemáticas nos resultados e/ou processos;
- Reduções no nível de defeitos e de outros problemas, tanto internos como externos à Organização.

1.2 APLICAÇÃO

FINALIDADE

Um dos princípios base da NP EN ISO 9001:2008 é o de ser aplicável a qualquer tipo de Organização. Todos os requisitos desta Norma são genéricos e aplicáveis a todas as organizações independentemente do tipo, dimensão e produto que proporcionam.

O grau de aplicabilidade não é igual para todas as organizações, dependendo das especificidades e da natureza de cada uma, nomeadamente em termos de abrangência do SGQ e das actividades que afectam a qualidade do produto fornecido.

INTERPRETAÇÃO

O âmbito do SGQ deve ser definido em função da natureza dos produtos da Organização e dos seus processos de realização, do resultado da avaliação de risco, das considerações comerciais e dos requisitos dos clientes, estatutários e regulamentares. Uma Organização não é obrigada a incluir todos os produtos e serviços que fornece no âmbito do seu SGQ, nem a considerar os processos de realização de produtos que não estejam incluídos no SGQ. Porém, se uma Organização decide implementar um sistema com um âmbito limitado, tal deve ser claramente referido no manual da qualidade e em quaisquer outros documentos disponíveis ao público, para evitar confundir ou induzir em erro os clientes e os utilizadores finais. Isto aplica-se aos documentos que suportam o SGQ, incluindo o material de *marketing*.

No entanto, para os produtos que estão incluídos no âmbito de certificação, devem ser considerados todos os requisitos definidos na NP EN ISO 9001:2008. A Norma permite a exclusão de alguns dos requisitos do Secção 7, "Realização do produto", mas só se for demonstrado e justificado que tais requisitos não são aplicáveis à Organização e que tais exclusões não afectam a aptidão ou a responsabilidade para proporcionar um produto que vá ao encontro dos requisitos dos clientes, estatutários e regulamentares.

Segundo a ISO, os requisitos a seguir indicados são aqueles com maior probabilidade de serem excluídos do SGQ:

- 7.3 (Concepção e desenvolvimento) – nos casos em que a Organização não tem responsabilidade na concepção e desenvolvimento dos produtos que fornece,
- 7.5.3 (Identificação e rastreabilidade) – esta secção é apenas parcialmente aplicável nos casos em que não existe um requisito de rastreabilidade específico para os produtos da Organização, especificados pelo cliente, estatutário e regulamentar,
- 7.5.4 (Propriedade do cliente) – se a Organização não usa propriedade do cliente no seu produto nem nos seus processos de realização. Note-se que, se o cliente fornecer informação de propriedade resultante da concepção do produto, quando esta é da responsabilidade do cliente, tal

pode constituir-se como propriedade intelectual e deve ser abrangida pelo SGQ da Organização. Na NP EN ISO 9001:2008, o conceito foi alargado de modo a abranger o fornecimento de dados pessoais do cliente, como por exemplo, no caso de uma compra através da internet,

- 7.6 (Controlo do equipamento de monitorização e medição) – se a Organização não necessita de equipamento de monitorização e medição para fornecer evidência da conformidade do seu produto, como pode ser o caso de algumas organizações de serviços.

O caso da "Concepção e desenvolvimento" pode ser bastante delicado. Neste contexto é importante recordar a definição de "Concepção e desenvolvimento" que consta da NP EN ISO 9000:2005 (ver 3.4.4): "Conjunto de processos que transformam requisitos em características especificadas ou em especificações de um produto, processo ou sistema".

Se a Organização é responsável pela concepção e desenvolvimento dos produtos que estão no âmbito do sistema, então a secção 7.3 da Norma **não pode ser excluída**. Se o cliente não especifica as características do produto e a Organização define essas mesmas características com base nos requisitos do cliente, **isto é concepção e desenvolvimento** e deve estar abrangida pelo sistema. Tradicionalmente a "Concepção e Desenvolvimento" está mais focalizada no produto, no entanto é igualmente aplicável quando o "produto" da Organização é um serviço.

Ao implementar e manter o SGQ a Organização deve avaliar se todas as secções da secção 7 lhe são aplicáveis, ou seja, se são relevantes para as suas actividades. Nesta avaliação, a Organização deve considerar os processos utilizados para ir ao encontro dos requisitos do cliente, estatutários e regulamentares aplicáveis, bem como os compromissos assumidos na sua política ou outros compromissos que tenha assumido com os seus clientes.

Antes de decidir sobre uma exclusão, a Organização deve avaliar se a mesma tem impacto na perspectiva do seu cliente. Se houver impacto no cliente, a Organização não pode excluir a secção, uma vez que a finalidade da Norma é assegurar que a Organização é capaz de fornecer produto conforme com os requisitos do cliente. Ao avaliar a perspectiva do cliente, a Organização deve ter em consideração que o seu cliente, na maioria das situações desconhece e não tem interesse nas operações internas da Organização, como sejam os seus processos de concepção, realização e suporte ao produto que fornece. O cliente espera que a Organização funcione como um todo para lhe entregar o produto.

Em suma, a Organização apenas pode excluir secções ou requisitos da secção 7 que de facto não lhe são aplicáveis. O manual da qualidade deve documentar as secções ou requisitos não aplicáveis, apresentando para cada uma justificação válida. Estas exclusões devem ser compatíveis com o campo de aplicação do SGQ.

EVIDÊNCIAS

- O requisito excluído não afecta a aptidão da Organização para fornecer produto de acordo com os requisitos dos clientes;
- A Organização justificou a exclusão no seu manual (ver 4.2.2);

- Qualquer material promocional ou de *marketing* reflecte adequadamente o âmbito do SGQ da Organização.

2. REFERÊNCIA NORMATIVA

A ISO investiu um esforço significativo para a redacção da Norma NP EN ISO 9001 ser a mais precisa e clara possível. É recomendável que todos os utilizadores da Norma se familiarizem com os conceitos e definições presentes na NP EN ISO 9000:2005.

Esta secção da Norma esclarece também quanto à diferença entre uma referência datada ou não datada.

Para além da referência datada à NP EN ISO 9000:2005, a Norma faz referência não datada à ISO 19011 para orientação em 8.2.2. Auditoria interna.

Consequentemente, caso a ISO 9000 seja revista e publicada nova edição, os termos usados NP EN ISO 9001:2008 são os da edição de 2005 da Norma NP EN ISO 9000. Pelo contrário, a referência à NP EN ISO 19011 recomenda que seja utilizada a última edição da Norma.

3. TERMOS E DEFINIÇÕES

É importante ter em atenção que a NP EN ISO 9001:2008 usa a expressão "produto" para referir *hardware*, *software*, serviço e materiais processados.

Alteração 2008

O texto na NP EN ISO 9001:2000 sobre a alteração da terminologia da ISO 9001:1994 para a NP EN ISO 9001:2000 foi eliminado na edição de 2008.

Impacto/ Oportunidade:
Não aplicável.

4. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

4.1 REQUISITOS GERAIS

FINALIDADE

Assegurar que a Organização define os seus processos e determina aqueles que devem ser geridos de forma a garantir a conformidade com os requisitos da Norma e, consequentemente, "fornecer, de forma consistente, produto conforme" aos seus clientes.

INTERPRETAÇÃO

A Organização deve identificar e gerir os seus processos. "Os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade" incluem tanto os "processos de realização do produto", definidos na secção 7, como os processos que são definidos noutras secções da Norma. Alguns deles estão claramente definidos na própria Norma

como é o caso dos processos relacionados com a gestão de recursos humanos, com os clientes, com as compras e com a concepção e desenvolvimento, enquanto outros dependem da natureza e complexidade da Organização.

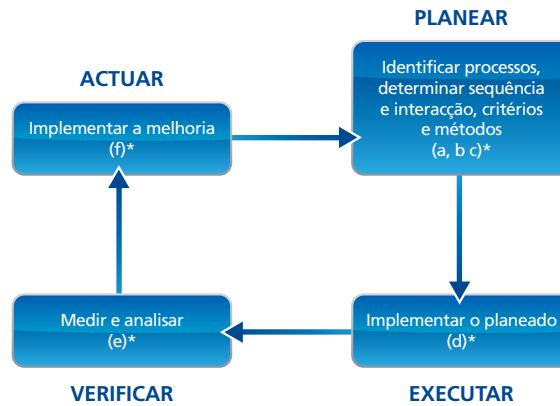
Uma vez identificados os processos, a Organização deve decidir qual a melhor forma de os gerir para atingir os resultados planeados. Tal deve ser feito mesmo quando a Organização tenha decidido subcontratar processos a terceiros, incluindo as próprias subsidiárias da Organização, parceiros de *joint-ventures* ou filiais, que não estejam necessariamente abrangidos pelo mesmo SGQ.

Alteração 2008

A NOTA 1 da secção 4.1 clarifica que os processos necessários para o SGQ incluem, para além dos processos de actividades de gestão, provisão de recursos e realização de produto, aqueles necessários para a medição, análise e melhoria.

Impacto/ Oportunidade:
As actividades de medição, análise e melhoria figuram agora nos requisitos da secção 4.1 e devem ser portanto planeadas, executadas, monitorizadas e melhoradas.

É importante salientar que nem todos os processos têm o mesmo impacto na aptidão da Organização em atingir os seus objectivos. Apesar da NP EN ISO 9001:2008 não fazer qualquer referência a "processo chave", poderá ser interessante para a Organização considerar esta questão. Claramente, alguns processos são mais importantes e os recursos e esforços devem ser alocados em função do seu impacto na capacidade da Organização em "fornecer, de forma consistente, produto conforme". Contudo, todos os processos necessitam de alguma forma de planeamento e controlo para assegurar que as suas saídas estão de acordo com os resultados planeados. Apesar da NP EN ISO 9001:2008 não se referir especificamente à análise de risco, uma avaliação qualitativa dos riscos inerentes a cada processo pode ser uma ferramenta útil para determinar a forma como os processos devem ser planeados e controlados. Tal pode incluir, por exemplo, a necessidade de procedimentos documentados, instruções de trabalho, listas de verificação e a definição do tipo e extensão de monitorização e medição a realizar. Dependendo da capacidade de cada processo para alcançar os resultados planeados de uma forma consistente (que pode ser verificada através da monitorização e, onde exequível, da medição do processo e do produto resultante), podem ser tomadas decisões para aumentar ou diminuir o controlo, i.e., implementando o ciclo PDCA.

No contexto da secção 4.1 alíneas a) a f), a gestão dos processos envolve normalmente o uso da metodologia PDCA, esquematizada na figura seguinte:

* Ver detalhes no texto seguinte

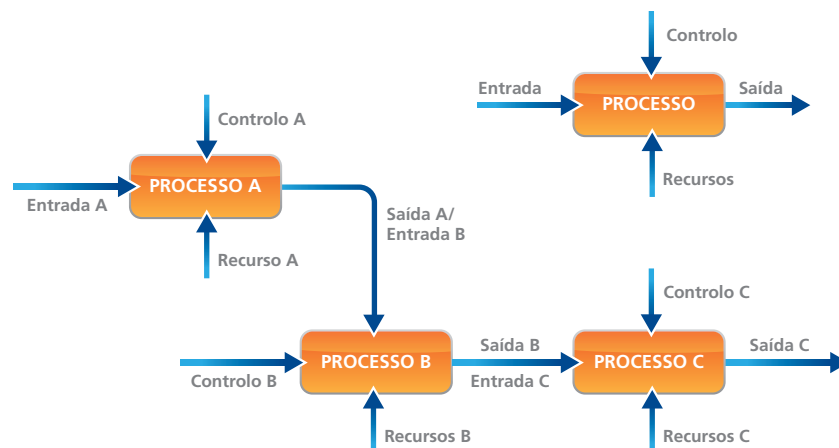
De seguida são feitas algumas recomendações sobre como uma Organização pode implementar estes requisitos, embora se deva salientar que são apenas exemplos e não constituem a única forma de cumprir os requisitos em causa.

a) Determinar os processos necessários para o SGQ e para a sua aplicação em toda a Organização:

- Atribuir designações aos processos, incluindo os subcontratados,
- Identificar as entradas e as saídas esperadas de cada processo,
- Identificar os clientes (internos ou externos) dos processos e respectivas necessidades e expectativas,
- Definir quem é o "gestor" de cada processo.

b) Determinar a sequência e interacção destes processos:

- Desenhar o fluxo geral e o mapa da rede de processos,
- Definir as interfaces entre os processos,
- Documentar os processos onde necessário.

A representação esquemática da figura seguinte ilustra como uma Organização pode utilizar fluxogramas para melhor compreender a interacção dos vários processos que compõem o SGQ.

c) Determinar os critérios e os métodos necessários para assegurar que tanto a operação como o controlo dos processos são eficazes:

- Para que um processo seja "eficaz", deve alcançar os objectivos pretendidos. Para tal é necessário definir os objectivos do processo, ou seja, pensar nas características dos resultados pretendidos e indesejados do processo ("produtos"). A NP EN ISO 9000:2005 (ver 3.5.1) define "característica" como um "elemento diferenciador" que pode ser físico (ex: mecânico, eléctrico, químico ou biológico); sensorial (ex: relacionado com o olfacto, tacto, gosto, visão e audição); comportamental (ex: cortesia, honestidade, veracidade); temporal (ex: pontualidade, fiabilidade, disponibilidade); ergonómico (ex: fisiológico ou relacionado com segurança das pessoas); ou funcional (ex: velocidade máxima de um avião),
- Considerar as questões de natureza económica relacionadas com o processo (custo, tempo, desperdício, etc.),
- Definir métodos para a recolha de dados.

d) Assegurar a disponibilidade de recursos e de informação necessários para suportar a operação e monitorização destes processos:

- Alocar os recursos apropriados a cada processo (equipamento, pessoas, tempo, informação, etc.),
- Estabelecer os canais de comunicação entre as várias funções envolvidas no processo ("fornecedores internos", "gestor do processo", "clientes", etc.),
- Decidir qual a informação necessária, tanto a gerada internamente, como a gerada externamente,
- Obter e incorporar informação de retorno (resposta),
- Manter registos apropriados.

e) Monitorizar, medir onde aplicável e analisar estes processos:

- Definir os métodos mais apropriados para monitorizar, medir onde aplicável e analisar o desempenho dos processos,
- Analisar a informação recolhida, utilizando técnicas estatísticas conforme apropriado (ver 2.10 da NP EN ISO 9000:2005),
- Avaliar os resultados da análise.

Alteração 2008

A secção 4.1 clarifica agora que a medição dos processos pode não ser sempre aplicável, apesar de ser sempre necessária a sua monitorização.

Impacto/ Oportunidade:
Em alguns casos, as organizações foram induzidas a realizar medições de processos que não são práticas, relevantes, nem úteis só porque partiram do pressuposto que a NP EN ISO 9001:2000 assim o exigia. A NP EN ISO 9001:2008 proporciona uma oportunidade para reavaliar a necessidade de tais

medições e assegurar que as medições efectuadas, quando são necessárias, são realmente uma mais-valia para a Organização.

f) Implementar acções necessárias para atingir os resultados planeados e a melhoria contínua destes processos:

- Retirar conclusões do processo de monitorização e dos resultados da medição e incorporar as "lições aprendidas" no planeamento subsequente do processo:
  - Corrigir situações ou actividades que correram mal ("correcção"),
  - Identificar as causas dos problemas e modificar o planeamento e controlo do processo para evitar a sua recorrência ("acção correctiva"),
  - Procurar tendências que podem indicar a necessidade de acção preventiva,
  - Colocar sempre a pergunta "haverá melhor maneira de fazer esta actividade?" ("melhoria").
- Reavaliar a necessidade de procedimentos documentados, redefinir os critérios de competência e implementar outras acções, caso necessário.

O facto de determinado processo para a realização do produto (por exemplo, o de concepção e desenvolvimento e o de produção) ser subcontratado a uma Organização externa, não é uma justificação para a sua exclusão do SGQ. Pelo contrário, a Organização deve ser capaz de demonstrar que exerce um controlo adequado para assegurar que tais processos são executados segundo os requisitos aplicáveis da NP EN ISO 9001:2008.

A extensão desse controlo depende da natureza dos processos subcontratados e dos riscos envolvidos. Pode incluir, como parte do acordo contratual com o fornecedor, por exemplo, a especificação ou validação dos processos, requisitos para o SGQ do fornecedor, inspecções ou verificações nas instalações do fornecedor ou auditorias. A secção 7.4 ("Compras") deve ser usada para monitorizar a saída destes processos subcontratados.

Nestas circunstâncias, a Organização deve incluir estes processos no âmbito do seu SGQ e referir claramente no manual da qualidade e em qualquer comunicação que pretenda efectuar a terceiros relativa ao sistema, que o SGQ cobre a gestão destas actividades subcontratadas, sobre as quais a Organização mantém a responsabilidade geral.

Alteração 2008

Foram adicionadas NOTAS na edição de 2008 da Norma para aprofundar a abordagem à subcontratação. A NOTA 2 da secção 4.1 explica que um "processo subcontratado" é um processo que a Organização precisa para o seu SGQ e que decidiu que fosse executado por uma terceira parte. A NOTA 3 inclui exemplos de factores que influenciam o tipo e natureza de controlo, que podem ser aplicados aos processos subcontratados:

- O potencial impacto do processo subcontratado na capacidade da Organização em fornecer produto que esteja de acordo com os requisitos do cliente;
- Em que medida o controlo do processo é partilhado;
- A capacidade para atingir o controlo necessário através da secção 7.4 (Compras).

Impacto/ Oportunidade:

As NOTAS esclarecem que os processos subcontratados continuam a ser da responsabilidade da Organização e que devem, por isso, ser incluídos no SGQ. Fica ao critério da Organização determinar a extensão do controlo necessário sobre o fornecedor dos processos subcontratados. Contudo, recomenda-se que a Organização reavalie o uso que faz da subcontratação e assegure que cumpre estes requisitos.

EVIDÊNCIAS

- Este é um requisito geral que se aplica a todos os processos do SGQ da Organização. Logo, a conformidade é geralmente verificada durante toda a auditoria. Apesar de não ser explicitamente exigida pela Norma, é boa prática desenvolver fluxogramas ou mapas de processos mostrando a interacção entre os seus processos, incluindo as interfaces com os fornecedores de processos subcontratados e uma definição clara de funções e responsabilidades, quando aplicável. Para cada processo devem ser claramente definidas as entradas e saídas e os respectivos critérios de aceitação, bem como a forma de monitorização;
- As organizações devem ser capazes de evidenciar que estão a gerir os seus processos usando uma abordagem do tipo PDCA, com ênfase na obtenção dos resultados planeados;
- As organizações devem determinar todos os processos necessários para o SGQ (secções 4 a 8 da NP EN ISO 9001:2008), não se limitando aos processos de realização de produto.

4.2 REQUISITOS DA DOCUMENTAÇÃO

4.2.1 GENERALIDADES

FINALIDADE

Assegurar que Organização cumpre o principal objectivo da implementação de um SGQ de acordo com NP EN ISO 9001:2008, ou seja, ser capaz de demonstrar a sua "aptidão para, de forma consistente, fornecer produto conforme com os requisitos do cliente, estatutários e regulamentares aplicáveis", tendo por base um "sistema de gestão documentado" e não um "sistema de documentos".

INTERPRETAÇÃO

A produção de documentação não é um fim em si mesmo, mas uma actividade com valor acrescentado. Nas edições da ISO 9001 anteriores à versão de 2000 havia um enfoque na necessidade de documentar exaustivamente todas as práticas, de modo a demonstrar a conformidade com os requisitos. A edição de 2000 da Norma introduziu grandes alterações ao nível da documentação requerida e a edição de 2008 introduziu clarificações, reforçando o carácter instrumental da documentação no SGQ, tendo em vista a obtenção dos resultados.

Deve apenas ser desenvolvida a documentação necessária que apoia a gestão dos processos. A documentação tem por objectivo assegurar os resultados e a consistência das actividades e dos processos, bem como permitir que a Organização seja capaz de demonstrar a si própria, aos seus clientes e a terceiros a capacidade de fornecer produto de forma consistente.

As necessidades e a extensão da documentação do SGQ diferem entre organizações em função da sua dimensão, tipo de actividade, requisitos estatutários e regulamentares, complexidade dos seus processos, interacções e competência dos colaboradores.

A NP EN ISO 9001:2008 não pretende ser prescritiva na definição dos documentos específicos necessários. A Organização deve ter uma abordagem orientada para os resultados, baseada na abordagem por processos, suportada na metodologia PDCA e determinar o nível óptimo de documentação que lhe permite alcançar os seus objectivos, ou seja, a necessária para assegurar a consistência no fornecimento do produto, prevenindo ou eliminando riscos identificados pela não existência dessa documentação.

Deve apenas ser desenvolvida a documentação necessária que apoia a gestão dos processos. A documentação tem por objectivo assegurar os resultados e a consistência das actividades e dos processos, bem como permitir que a Organização seja capaz de demonstrar a si própria, aos seus clientes e a terceiros a capacidade de fornecer produto de forma consistente.

A NP EN ISO 9001:2008, à semelhança da anterior edição da Norma, continua a requerer declarações documentadas, tais como política da qualidade e os objectivos da qualidade, um manual da qualidade e seis procedimentos documentados associados às seguintes secções:

- Controlo dos documentos (secção 4.2.3),
- Controlo dos registos (secção 4.2.4),
- Auditoria interna (secção 8.2.2),
- Controlo do produto não conforme (secção 8.3),
- Acções correctivas (secção 8.5.2),
- Acções preventivas (secção 8.5.3).

É de salientar que quando a Norma refere "procedimento documentado" pressupõe que o procedimento está estabelecido, documentado, implementado e mantido.

A Norma clarifica ainda que a documentação pode ter qualquer formato ou tipo de suporte.

Alteração 2008

A NP EN ISO 9001:2008 clarifica que um único documento pode abordar os requisitos de um ou mais procedimentos e que um requisito para um procedimento documentado pode ser satisfeito por mais de um documento.

Impacto/ Oportunidade:
Esta alteração enfatiza que a Organização pode escolher, por exemplo, abordar as acções correctivas e preventivas num único procedimento documentado, desde que este abranja todos os requisitos das secções 8.5.2 e 8.5.3. Alternativamente, para documentar as auditorias internas, por exemplo, a Organização pode optar por desenvolver mais do que um procedimento documentado (por exemplo, um para o planeamento, outro para execução e outro para o relatório das auditorias internas), que conjuntamente englobem todos os requisitos da secção 8.2.2. Assim, esta edição clarifica que não tem de haver um documento para cada procedimento documentado, cabendo à Organização determinar o tipo de documentação mais adequada para a sua actividade.

Alteração 2008

A secção 4.2.1, alínea c) e d), menciona que os registos constituem um tipo de documentação obrigatória para um SGQ.

Impacto/ Oportunidade:
Esta alteração não tem qualquer impacto.

Existem várias áreas onde uma Organização pode acrescentar valor ao seu SGQ e demonstrar conformidade mediante a preparação de outros documentos, inclusive quando a Norma não os exige especificamente. Cabe à Organização identificar as necessidades de documentação adicionais ao requerido pela Norma.

Alguns exemplos são:

- Mapa de processos, diagramas de fluxo dos processos e descrições dos processos,
- Organigramas,
- Comunicações internas,
- Mapas de planeamento da produção,
- Listas de fornecedores aprovados,
- Planos da qualidade,
- Planos de inspecção e ensaio,
- Instruções de inspecção/ensaio,
- Descrição de funções.

EVIDÊNCIAS

- SGQ documentado que inclua a documentação mencionada na secção 4.2.1 e que cubra todos os requisitos aplicáveis da Norma;
- Durante uma auditoria será necessário fornecer evidências de que os processos estão a ser geridos e se estão a alcançar os resultados previstos. Na maioria das situações a melhor forma de obter evidência desse facto é permitir ao auditor observar o processo, entrevistar os trabalhadores envolvidos (incluindo os clientes internos) e analisar os resultados de desempenho dos processos. Paralelamente, analisa-se a eventual documentação que suporta o processo, não para auditar o processo em si, mas para avaliar se o que a Organização considerou necessário é suficiente e adequado para a obtenção dos resultados, efectuando-se desta forma a amostragem e avaliação da documentação desenvolvida pela Organização no contexto dos seus processos.

4.2.2 MANUAL DA QUALIDADE

FINALIDADE

Assegurar que a Organização estabelece e mantém um manual da qualidade e define o campo de aplicação do SGQ.

INTERPRETAÇÃO

A NP EN ISO 9000:2005 (ver 3.7.4) define manual da qualidade como um "documento que especifica o SGQ de uma Organização", acrescentando sob a forma de NOTA que "os manuais da qualidade podem variar em detalhe e formato a fim de se adequarem à dimensão e complexidade de cada Organização".

O manual da qualidade é um documento de nível superior que descreve os elementos principais do SGQ e sua interacção e que explica como a Organização aborda os requisitos da NP EN ISO 9001:2008, definindo o campo de aplicação.

O manual da qualidade é uma peça – chave de comunicação sobre o SGQ, tanto ao nível interno da Organização, como para partes externas interessadas ou outras partes a que a Organização entenda por bem apresentar o seu SGQ.

Cabe a cada Organização decidir sobre o melhor formato e, em certa medida, relativamente também ao conteúdo do manual da qualidade, devendo incluir, no mínimo, o definido nesta secção da Norma.

O campo de aplicação é definido no manual da qualidade, descrevendo os produtos ou serviços fornecidos pela Organização a cujo SGQ se aplica. O campo de aplicação irá constar do certificado de conformidade, caso a Organização certifique o seu SGQ e será objecto de avaliação e validação no decurso da auditoria.

A DEFINIÇÃO DO CAMPO DE APLICAÇÃO E O ÂMBITO DE CERTIFICAÇÃO

Duas questões da maior relevância num SGQ levam-nos à necessidade de alguns esclarecimentos sobre a definição do campo de aplicação. A primeira é referida na secção 1.2 da NP EN ISO 9001:2008, sobre a possibilidade da exclusão de um ou mais requisitos da secção 7 da Norma, sendo recomendada a leitura da interpretação dessa secção. A segunda é uma breve nota sobre as implicações, para efeitos de certificação e posterior uso da marca quando o SGQ não abrange a totalidade dos produtos fornecidos pela Organização.

O âmbito de certificação pode ser a totalidade ou parte do campo de aplicação do SGQ da Organização. Por exemplo, uma Organização que produz e comercializa parafusos pode certificar apenas a comercialização dos seus produtos, excluindo da certificação a produção. O texto que consta do certificado a emitir, é o relativo ao âmbito de certificação, no caso do exemplo dado, seria "Comercialização de parafusos".

A caracterização do âmbito de certificação é feita pela Organização, pelos locais em que opera e pelos produtos e serviços que fornece.

Sendo o campo de aplicação definido pela Organização no início do projecto de implementação do SGQ e a certificação solicitada já na fase final dessa implementação, a APCER recomenda a leitura deste texto. No caso de dúvida, pode sempre contactar a APCER para esclarecimentos sobre a aceitabilidade para efeitos de certificação, do âmbito definido pela Organização, em qualquer fase do projecto de implementação, antecipando e resolvendo eventuais dificuldades.

A NP EN ISO 9001:2008 é aplicável a qualquer Organização, que se define na ISO 9000:2005 (ver 3.3.1) como um conjunto de pessoas e de instalações inseridas numa cadeia de responsabilidades, autoridades e relações. São dados os seguintes exemplos: companhia, corporação, firma, empresa, instituição, instituição de solidariedade social, comerciante individual, associação, qualquer das suas partes ou combinações.

Assim, é possível que duas empresas ou duas entidades se constituam como uma Organização única para fornecer determinado produto ou serviço e que implementem e certifiquem o seu SGQ.

Opostamente, é possível que uma Organização certificada que fornece um produto seja apenas parte de uma empresa maior. Um exemplo disso é a certificação dos serviços de apoio ao munícipe numa Câmara Municipal.

O certificado emitido identifica claramente a Organização com SGQ certificado. No primeiro caso, identificando as diferentes entidades jurídicas que a constituem e no segundo a Unidade de Negócio, Serviço ou departamento da entidade jurídica.

Os locais abrangidos pela certificação são os locais da Organização onde normalmente são conduzidos os processos de realização e fornecimento do produto, constando do certificado, quer a morada da sede no corpo do

texto, quer a listagem de outros locais efectivamente abrangidos anexa ao certificado. Embora considerados para efeitos de avaliação e auditoria, os locais temporários, tais como obras, instalações de cliente ou outros, não constam do âmbito do certificado.

Relativamente aos produtos fornecidos, estes podem abranger todos os produtos fornecidos ou apenas parte dos mesmos.

Frequentemente, a Organização certificada é parte de uma Organização maior e pode não fornecer os produtos que a empresa em que se integra fornece. Por exemplo, a certificação de um centro de formação de um grupo empresarial na área dos produtos eléctricos que providencia a formação para todos os colaboradores internos e para os agentes comerciais e reparadores autorizados. Ou seja, o centro de formação presta acções de formação, mas não produz os produtos eléctricos.

Na maioria das situações, o âmbito abrange a totalidade da Organização e os produtos que fornece, não criando dúvidas sobre o estatuto de Organização certificada. Nestes casos, o uso da marca de certificação pode ser associado ao nome da Organização.

Sempre que o âmbito de certificação não abrange a totalidade dos produtos fornecidos, devem ser tomados cuidados adicionais na comunicação da certificação aos clientes e partes interessadas, seja na comunicação do campo de aplicação seja na utilização da marca de certificação.

A Organização não pode fazer declarações enganosas sobre o campo de aplicação do seu SGQ. Qualquer documento público da Organização que promova a certificação segundo a NP EN ISO 9001:2008 deve referir claramente o campo de aplicação.

Para algumas organizações, o manual da qualidade é um documento que contempla um resumo do SGQ e os seus princípios, fazendo referência à restante documentação de suporte. Nestes casos, para além da função chave que tem no âmbito do SGQ, o manual da qualidade é um documento frequentemente disponibilizado a outras partes interessadas.

Noutros casos, algumas organizações podem optar por desenvolver um manual mais substancial e abrangente, que inclua todos os procedimentos do SGQ necessários, instruções de trabalho detalhadas e outra documentação relacionada.

São cada vez mais frequentes os *softwares*, nos quais as hiperligações permitem aos utilizadores escolherem o nível de pormenor necessário para o fim pretendido, com o manual da qualidade como ponto de partida.

Se estiver suportado numa linguagem simples e acessível, que transforma os requisitos do SGQ para a realidade da Organização, então o manual pode ser uma excelente forma de comunicação interna facilitando aos utilizadores a familiarização com os produtos, os processos e as áreas de actividade da Organização e o seu modo de interacção a um nível estratégico.

Não há qualquer requisito de que o manual da qualidade deva ser redigido e

estruturado de forma a copiar a Norma secção por secção, nem tal é expectável. No entanto, deve assegurar-se que foram abordados todos os requisitos da secção 4.2.2. a) a c), da NP EN ISO 9001:2008 durante a sua elaboração.

EVIDÊNCIAS

- Manual da qualidade que cumpra os requisitos desta secção, que seja apropriado aos produtos fornecidos, que inclua a definição do campo de aplicação do SGQ e a descrição e justificação válida de quaisquer exclusões feitas ao abrigo da secção 1.2;
- É expectável que o manual da qualidade seja um "documento vivo", reflectindo a situação real da Organização.

4.2.3 CONTROLO DOS DOCUMENTOS

FINALIDADE

Assegurar o controlo da documentação relevante do SGQ, interna ou externa à Organização, garantindo que a versão actual e aprovada de todos os documentos, está disponível e é usada no local e momento em que é necessária.

INTERPRETAÇÃO

A documentação requerida pela NP EN ISO 9001:2008 na secção 4.2.1 e outra documentação que a Organização desenvolva por ter considerado necessária para assegurar o planeamento, operação e controlo eficaz dos processos deve ser controlada de acordo com o requerido nesta secção, excepção feita aos registos que devem ser controlados de acordo com o definido na secção 4.2.4.

Esta secção define claramente, nas alíneas a) a e) quais são as operações que asseguram o adequado controlo dos documentos não necessitando de interpretação adicional. Deve existir um procedimento documentado que refira como a Organização dá cumprimento aos requisitos contidos nesta secção da Norma.

Outros documentos que podem carecer de controlo incluem:

- Planos da qualidade e outras saídas do planeamento,
- Especificações,
- Instruções de trabalho,
- Instruções de inspecção /ensaio,
- Catálogos/Fichas Técnicas,
- Documentos externos tais como normas, metodologias de ensaio, especificações e desenhos de clientes,
- Documentos estatutários e regulamentares relacionados com o produto,
- Quaisquer outros documentos sujeitos a revisão e que têm impacto na qualidade do produto ou no SGQ,
- Impressos e modelos,

- Amostras aprovadas,
- Entre outros.

Deve salientar-se que os documentos podem apresentar-se em qualquer meio de suporte. A definição de "documento" na secção 3.7.2 da NP EN ISO 9000:2005 enumera os seguintes exemplos:

- Papel,
- Magnético,
- Electrónico ou disco óptico do computador,
- Fotografia ou amostra de referência.

Alteração 2008

A NP EN ISO 9001:2008 define que, entre os documentos de origem externa, apenas aqueles que a Organização determinou como sendo necessários para o planeamento e operação do SGQ carecem de ter uma distribuição controlada. Este requisito não se aplica a todos os documentos externos usados pela Organização.

Impacto/ Oportunidade:
Esta alteração proporciona maior clarificação e permite mais flexibilidade na forma como a Organização cumpre o requisito. A Organização pode decidir quais os documentos de origem externa que devem ser controlados tendo em conta o seu impacto no SGQ.

EVIDÊNCIAS

- Procedimento documentado para o controlo documental, cobrindo todos os requisitos desta secção;
- São relevantes as verificações e observações realizadas durante toda a auditoria, relacionadas com a gestão dos processos e com a disponibilidade de documentos apropriados e aprovados, disponíveis nos respectivos locais e no seu estado de revisão correcto.

4.2.4 CONTROLO DOS REGISTOS

FINALIDADE

Assegurar que são mantidos os registos apropriados e que estes se encontram disponíveis sempre que é necessário demonstrar a conformidade de produtos, processos e do SGQ.

INTERPRETAÇÃO

A NP EN ISO 9000:2005 (ver 3.7.6) define um registo como "um documento que expressa resultados obtidos ou fornece evidência de actividades realizadas". Deve ser reconhecido que os registos só são necessários quando especificamente mencionados na NP EN ISO 9001:2008 ou determinados como necessários pela Organização. Nalgumas situações, os registos podem ser uma forma de evidenciar a conformidade com os requisitos.

A NP EN ISO 9001:2008 requer formalmente a existência, no mínimo, dos seguintes registos:

Secção	Registo requerido
5.6.1	Revisões pela gestão.
6.2.2 e)	Escolaridade, formação, saber fazer e experiência.
7.1 d)	Evidência de que os processos de realização e o produto resultante vão ao encontro dos requisitos definidos.
7.2.2	Resultados da revisão dos requisitos relacionados com o produto e das acções decorrentes da revisão.
7.3.2	Entradas da concepção e desenvolvimento.
7.3.4	Resultados de revisões da concepção e desenvolvimento e quaisquer outras acções necessárias.
7.3.5	Resultados da verificação da concepção e desenvolvimento e quaisquer outras acções necessárias.
7.3.6	Resultados da validação da concepção e desenvolvimento e quaisquer outras acções necessárias.
7.3.7	Resultados de revisões de alterações na concepção e desenvolvimento e quaisquer outras acções necessárias.
7.4.1	Resultados de avaliações de fornecedores e das acções resultantes das avaliações.
7.5.2 d)	Conforme estabelecido pela Organização para demonstrar a validação dos processos em que a saída resultante não possa ser verificada através da subsequente monitorização ou medição.
7.5.3	Identificação única do produto, quando a rastreabilidade é um requisito.
7.5.4	Comunicação ao cliente, no caso da propriedade do cliente se perder, danificar ou de outra forma for considerada como inapropriada para utilização.
7.6 a)	A base utilizada para calibração ou verificação nos casos em que não existem padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais.
7.6	Validade dos resultados de medições anteriores quando o equipamento de medição estiver não conforme com os requisitos.
7.6	Resultados da calibração e verificação de equipamentos de medição.
8.2.2	Auditorias internas e seus resultados.
8.2.4	Evidência da conformidade do produto com os critérios de aceitação e indicação da entidade responsável pela liberação do produto.
8.3	Natureza das não conformidades e de quaisquer acções subsequentes que tenham sido implementadas, incluindo acordos obtidos.
8.5.2	Resultados das acções correctivas.
8.5.3	Resultados das acções preventivas.

Também pode ser necessário manter outros registos para demonstrar a conformidade com a Norma, mesmo que estes não sejam especificamente mencionados na NP EN ISO 9001:2008. São exemplo, os seguintes registos, que se enquadram em 7.1, na medida em que resultam de processos:

- Reclamações de clientes,
- Reclamações de garantia,
- Desempenho de equipamento.

Um controlo apropriado significa o estabelecimento dos critérios e responsabilidades para:

- Identificação,
- Acesso (consulta e utilização por cada registo ou tipo em função da confidencialidade ou acordado contratualmente),
- Arquivo e armazenagem (local, suporte e condições de armazenagem),
- Protecção (cuidados a ter para garantir a integridade),
- Recuperação,
- Retenção (tempos de retenção para cada registo ou tipo em função da legislação aplicável, condições contratuais e/ou rastreabilidade definida),
- Destino dos registos (forma de eliminação em função do grau de confidencialidade associada a cada registo da Organização dos clientes).

Alteração 2008

A sequência desta secção foi alterada, de forma a clarificar o seu conteúdo e a aumentar o alinhamento com a NP EN ISO 14001:2004.

Impacto/ Oportunidade:
A alteração constitui uma oportunidade para melhorar a integração dos sistemas de gestão da qualidade e ambiente.

EVIDÊNCIAS

- Procedimento documentado para o controlo de registos;
- São relevantes as verificações e observações realizadas durante toda a auditoria, para recolher evidência de que o que foi planeado foi efectivamente executado. Os registos específicos necessários em cada Organização irão diferir em termos de natureza e conteúdo, dependendo da dimensão e complexidade da Organização. Contudo, os que são especificamente mencionados na Norma devem estar disponíveis.

5. RESPONSABILIDADE DA GESTÃO

5.1 COMPROMETIMENTO DA GESTÃO

FINALIDADE

Reforçar a necessidade da liderança para a eficácia do SGQ , clarificando a responsabilidade e autoridade da gestão de topo da Organização.

INTERPRETAÇÃO

Esta secção está directamente ligada ao princípio de gestão da qualidade "Liderança", o qual define que os líderes "estabelecem unidade no propósito e na orientação da Organização" e "devem criar e manter o ambiente interno que permita o pleno envolvimento das pessoas para se atingirem os objectivos da Organização".

A "gestão de topo" é definida na NP EN ISO 9000:2005 (ver 3.2.7) como "pessoa ou grupo de pessoas que dirige e controla uma Organização ao mais alto nível". Se analisarmos o organigrama, normalmente, considera-se como gestão de topo a administração ou direcção geral e todos os colaboradores com a autoridade no âmbito do SGQ que a ela reportam, normalmente directores ou responsáveis de departamentos/áreas. Quando o âmbito do SGQ é uma divisão ou unidade de negócio de uma Organização de maior dimensão, então a pessoa ou grupo de pessoas de nível hierárquico superior dessa divisão ou unidade de negócio deve ser considerada como sendo a "gestão de topo".

A NP EN ISO 9001:2008 refere que a gestão de topo deve demonstrar o seu comprometimento com o desenvolvimento e a implementação do SGQ. Este compromisso implica um envolvimento activo e não o simples assinar da política da qualidade ou a delegação de responsabilidades num representante da gestão.

As formas como se espera que a gestão de topo demonstre este comprometimento são enumeradas nas alíneas a) a e) da secção 5.1 da Norma e não carecem de explicações suplementares.

EVIDÊNCIAS

O comprometimento da gestão de topo pode ser demonstrado através de algumas ou todas as seguintes observações, não se pretendendo que a lista seja exaustiva:

- Envolvimento pessoal no desenvolvimento e comunicação da política da qualidade e a sua finalidade, incluindo a importância de promover a satisfação do cliente;
- Demonstração de um conhecimento básico do funcionamento do SGQ;
- Garantir a disponibilização dos recursos necessários à implementação e permanente adequação do SGQ;
- Demonstração de conhecimento do estado do SGQ, dos seus pontos fortes e das áreas onde pode ser melhorado e da aceitação do sistema por parte dos colaboradores;

- Demonstração de conhecimento dos resultados alcançados pela Organização na área da qualidade, incluindo aqueles relacionados com a satisfação e insatisfação dos clientes e com problemas de qualidade significativos ou recorrentes;
- Tomada de decisão suportada em informação relacionada com a qualidade, como sejam resultados de desempenho e reclamações, com vista à melhoria da qualidade;
- Garantia de que todas as funções e níveis relevantes dentro da Organização têm objectivos da qualidade definidos e consistentes com os objectivos da Organização, sendo os mesmos usados como referência;
- Comprometimento pessoal nos procedimentos do sistema, incluindo pedidos de melhoria, garantia da revisão de contratos e recursos, e envolvimento na revisão pela gestão para assegurar que o sistema se mantém apropriado, adequado e eficaz.

Nota:
O comprometimento da gestão com o SGQ deve ser avaliado em auditoria através de entrevistas com os membros da gestão de topo, devendo o plano de auditoria prever um tempo para estas entrevistas, de modo a conhecer a abordagem e actividades da gestão de topo. Durante a auditoria, devem ser recolhidas evidências adicionais para confirmar as evidências recolhidas nas entrevistas com a gestão de topo. A APCER recomenda a leitura de "*Auditing Top Management*", do *Auditing Practices Group* (ver Parte A; Documentos de Referência).

5.2 FOCALIZAÇÃO NO CLIENTE

FINALIDADE

Promover o princípio da gestão da qualidade "Focalização no Cliente", através do envolvimento da gestão de topo em assegurar que a Organização define os requisitos do cliente e garante que a Organização vai ao seu encontro com vista a aumentar a satisfação deste.

INTERPRETAÇÃO

Esta secção assenta no princípio de gestão da qualidade "Focalização no cliente", que estabelece que "as organizações dependem dos seus clientes e, consequentemente, convém que compreendam as suas necessidades, actuais e futuras, satisfaçam os seus requisitos e se esforcem por exceder as suas expectativas".

A gestão de topo tem a responsabilidade máxima por assegurar que a Organização compreende as necessidades e expectativas dos seus clientes e os requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis aos seus produtos. Estes devem ser usados como entradas para a Organização definir requisitos internos para os seus produtos e o SGQ deve ser capaz de ir ao encontro desses requisitos de uma forma consistente (ver 1.1). Esta secção relaciona-se com 7.2.1 Determinação dos requisitos relacionados com o produto e 8.2.1 Satisfação do cliente.

Algumas entradas chave que, apesar de não serem obrigatórias, podem ser úteis na determinação dos requisitos do produto:

1. "Voz do consumidor"
   - Dados e informação fornecidos directamente pelo cliente,
   - Estudos de mercado/estudos de posicionamento/ *focus groups*,
   - Entrevistas com clientes,
   - Reclamações, devoluções e produtos rejeitados,
   - Recomendações e sugestões,
   - Relatórios de resolução de problemas internos,
   - Relatórios de serviço,
   - *Feedback* da gestão,
   - Outras formas de *feedback*, tais como artigos de imprensa e relatórios representativos dos clientes.

2. Plano de negócios
   - Estratégia de mercado para definir os clientes alvo, os pontos de venda e os principais concorrentes,
   - Dados de *benchmarking*,
   - Consideração de restrições – tempo, custos, investimento, outros recursos.

3. Especificação do produto
   - Requisitos do cliente,
   - Requisitos estatutários e regulamentares (para cada mercado em causa),
   - Características do produto.

4. Condições de fornecimento do produto/serviço
   - Períodos de fornecimento do produto/serviço,
   - Durabilidade, disponibilidade e facilidade de encaminhar o produto para um destino final adequado, finda a sua vida útil.

5. Características do produto (*design*, nível de serviço).

6. Avaliação de risco
   - Características do produto/serviço percepcionadas pelo cliente,
   - Análise modal de falhas e efeitos dos produtos/serviços.

7. Estudos de fiabilidade do produto
   - Expectativas dos clientes,
   - Questões de segurança,
   - Selecção de materiais,
   - Requisitos normativos estatutários e regulamentares.

8. Requisitos de grupo, quando a Organização for uma unidade ou divisão incluída numa Organização maior ou possuir vínculo contratual (ex: *franchising*).

EVIDÊNCIAS

Não existe um requisito específico na NP EN ISO 9001:2008 para que se mantenham registos para demonstrar a conformidade com a secção 5.2. As evidências são normalmente recolhidas através de observações e entrevistas com a gestão de topo e colaboradores da Organização e devem focar os seguintes aspectos:

- Consciência das necessidades e expectativas dos clientes em toda a Organização, tendo em conta o nível organizacional onde as actividades são executadas;
- Determinação dos requisitos estatutários e regulamentares relacionados com o produto;
- Características do produto/serviço claramente definidas;
- Análise de dados com vista à melhoria da satisfação do cliente;

É também importante ter em consideração o carácter dinâmico desta informação e a sua necessidade de actualização.

5.3 POLÍTICA DA QUALIDADE

FINALIDADE

Assegurar a definição duma política da qualidade documentada transmitindo uma mensagem clara e orientação a todos os colaboradores da Organização quanto ao que se espera das suas actividades. A política da qualidade visa igualmente evidenciar o comprometimento da Organização, em especial da gestão de topo, com o SGQ e os seus princípios estruturantes.

INTERPRETAÇÃO

A NP EN ISO 9000:2005 (ver 3.2.4) define política da qualidade como o “conjunto de intenções e de orientações de uma Organização, relacionadas com a qualidade, tal como formalmente expressas pela gestão de topo”.

A política da qualidade pode ser pensada como um instrumento que cria a “consciência” da Organização para a satisfação do cliente, a ter presente sobre todas as pressões de carácter comercial, de tempo ou de recursos.

A política da qualidade deve abordar as necessidades e expectativas dos clientes da Organização e ser consistente com o ambiente organizacional. Deve incluir um compromisso claro, não só com a satisfação dos requisitos dos clientes, normativos, estatutários, regulamentares e outros associados ao produto, mas também com a melhoria contínua da eficácia do SGQ, isto é a “aptidão para proporcionar, de forma consistente, produto conforme”.

A política da qualidade não deve ser abstracta, mas sim reflectir os valores fundamentais de cada Organização. Quando definidas, a visão e a missão, a política deve ser consistente com estas. Deve ser formulada de modo a poder proporcionar um enquadramento para o estabelecimento de objectivos da qualidade mensuráveis.

Como entradas para o estabelecimento e desenvolvimento da política da qualidade podem ser consideradas:

- Análises do ambiente organizacional e das mudanças nesse ambiente,
- Plano estratégico de negócios que concretiza a missão (caso existente),
- Informações dos clientes,
- Planos de acção resultantes da revisão pela gestão.

A política deve ser revista periodicamente para se manter adequada face às mudanças ocorridas.

EVIDÊNCIAS

- Deve existir uma declaração de política claramente definida, que deve incluir o compromisso com o cumprimento dos requisitos e com a melhoria contínua da eficácia do SGQ;
- A política deve ser "apropriada ao propósito da Organização", o que implica ter em consideração a dimensão, a complexidade, a dispersão geográfica e os principais produtos e mercados da Organização;
- As entrevistas aos membros da Organização realizadas durante a auditoria irão demonstrar se a política foi ou não comunicada e compreendida, contudo não é necessário que todos os colaboradores memorizem a política;
- Devem existir registos da revisão da política a intervalos planeados, pela gestão de topo. A mesma pode ser revista e eventualmente actualizada no processo de revisão pela gestão (ver 5.6);
- O controlo de documentos deve garantir que a política da qualidade foi aprovada e que a edição em vigor é a disponibilizada a toda a Organização.

5.4 PLANEAMENTO

5.4.1 OBJECTIVOS DA QUALIDADE

FINALIDADE

Assegurar a definição de objectivos da qualidade mensuráveis para todos os níveis e funções relevantes da Organização em consonância com a política da qualidade.

INTERPRETAÇÃO

Os objectivos da qualidade devem estar alinhados com a política da qualidade e com as necessidades e expectativas dos clientes. Pretende-se que os objectivos da qualidade e a política da qualidade constituam uma orientação geral para a Organização.

Os objectivos da qualidade visam essencialmente:

- Eliminar ou reduzir problemas reais ou potenciais,
- Alcançar ou manter melhorias.

É expectável que cada intenção da política da qualidade esteja associada a, pelo menos, um objectivo.

Quando os objectivos da qualidade da Organização, não fornecerem uma indicação para as actividades operacionais dos colaboradores, a Organização deve detalhar os objectivos da qualidade em objectivos específicos mais relevantes para cada função e nível da Organização.

Os objectivos devem ser integralmente desdobrados por toda a Organização, para todas as actividades, funções e níveis envolvidos no seu cumprimento.

A NP EN ISO 9001:2008 requer que os objectivos da qualidade sejam mensuráveis. Isto significa que deve haver um meio de determinar se foram ou não atingidos, mas não necessariamente uma quantificação numérica do mesmo. Em alguns casos, o objectivo pode ser apenas mensurável por atributo: uma resposta "SIM/NÃO" quanto a ter sido ou não atingido.

São exemplos de objectivos quantificáveis:

- "Reduzir a taxa de produto rejeitado de 5.0 ppm para 2.0 ppm até Dezembro de 2009",
- "Melhorar o índice de satisfação de clientes em 5% em 2011 relativamente a 2010".

São exemplos de objectivos mensuráveis, por atributo:

- "Obter reconhecimento como o fornecedor mais fiável no nosso sector de actividade, com base em estudos de mercado independentes",
- "Obter a certificação segundo a NP EN ISO 9001:2008 até Agosto 2010".

Não é um requisito que os objectivos da qualidade sejam definidos por cada processo da Organização, nem a definição dos objectivos da qualidade deve ser confundida com os objectivos dos processos. Contudo, pode ser uma abordagem interessante, considerar a definição de objectivos da qualidade associados a determinados indicadores dos processos do SGQ, como forma de potenciar o envolvimento das funções e áreas relevantes da Organização e suportar, adicionalmente, a análise de eficácia desses processos.

O planeamento da gestão da qualidade (ver 5.4.2) deve assegurar o modo como os objectivos da qualidade vão ser cumpridos.

EVIDÊNCIAS

- Devem existir objectivos documentados. A actividade de planeamento da qualidade deve estar associada a todos os objectivos de forma a ser evidente como são alcançados;
- Os objectivos são definidos pela gestão de topo e depois "desdobrados" por toda a Organização para cada unidade funcional que contribua para o SGQ, mas não necessariamente ao nível individual dos colaboradores;
- Os objectivos devem ser realistas, isto é, deve haver uma justificação aceitável baseada em condições previsíveis e evidência da alocação de recursos adequados para atingir estes objectivos;
- Devem existir objectivos de melhoria, mas não necessariamente para cada função.

5.4.2 PLANEAMENTO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

FINALIDADE

Assegurar um planeamento da qualidade adequado, que vá ao encontro do cumprimento dos objectivos da qualidade e garantir que a integridade do SGQ é mantida num contexto de mudança.

INTERPRETAÇÃO

Para se cumprir os compromissos da política da qualidade e atingir os objectivos do SGQ, tal como definido em 4.1, é fundamental colocar a questão "como iremos atingir estes objectivos?". Consequentemente, deve ser implementado um processo de planeamento apropriado, para garantir que são definidas as actividades e atribuídas responsabilidades e que os recursos necessários (incluindo recursos humanos, materiais, equipamentos e métodos) estão disponíveis e são compreendidos.

O planeamento do SGQ pode incluir grandes projectos envolvendo infra-estruturas e novas tecnologias para melhorar o desempenho do SGQ ou pequenos projectos para reduzir problemas detectados na qualidade de produto.

Quaisquer mudanças efectuadas na Organização, como sejam alterações organizacionais, mudança de colaboradores, novas linhas de produto, grandes operações de manutenção, fusões, aquisições, devem ser planeadas para evitar que o SGQ seja negativamente afectado.

Como vimos em 5.4.1, os objectivos da qualidade devem ser desdobrados a cada nível relevante. Estes podem incluir objectivos numa "relação interna fornecedor/cliente".

É expectável que para cada objectivo haja uma definição clara de como este pode ser cumprido, em que intervalo de tempo e das responsabilidades em causa. A abordagem "5W2H" (*Who – What – When – Where – Why – How – How much*) é um modo útil de gerir objectivos, definindo:

- "Quem" é responsável?
- "O que" deve ser feito?
- "Quando" deve ser feito?
- "Onde" deve ser feito?
- "Porque" deve ser feito?
- "Como" se vai fazer?
- "Quanto custa"?
- "Quais" os recursos necessários?

O SGQ deve ser usado como um instrumento para ajudar a Organização a responder, em contínuo, às mudanças das condições de mercado e ao seu ambiente organizacional. O SGQ é um facilitador da mudança e não um agente inibidor da mudança, definindo um conjunto de regras que deixam de ser aplicáveis sempre que uma alteração é necessária. Qualquer mudança organizacional deve ser planeada para assegurar que o SGQ é melhorado onde necessário e usado de modo a evitar problemas de qualidade. Não é obrigatório existir um procedimento documentado para o planeamento gerir as mudanças organizacionais, dado que o plano resultante irá identificar a abordagem tomada e a eficácia das alterações efectuadas pode ser verificada tanto durante como depois da implementação da mudança. Pode ser contudo útil, sobretudo em organizações onde as mudanças ocorrem frequentemente, estabelecer previamente todas as entradas e saídas que devem ser consideradas no planeamento.

EVIDÊNCIAS

- A Organização deve demonstrar de que modo vai ao encontro dos requisitos do sistema de gestão da qualidade definidos em 4.1 e dos objectivos da qualidade requeridos em 5.4.1;
- Deve ser evidenciado que o planeamento é adequado ao tipo de produtos ou serviços fornecidos pela Organização. Se não existirem entradas para o estabelecimento inicial do planeamento, as saídas do planeamento podem não ser adequadas. Para esta análise devem ser cruzadas as expectativas dos clientes com as expectativas e recursos da Organização, de forma a assegurar que são compatíveis;
- A Organização deve demonstrar o planeamento efectuado para as alterações organizacionais que podem afectar directamente a qualidade do produto fornecido tais como uma reestruturação, introdução de novas tecnologias, contratação de novos colaboradores para lugares chave, compra de novo equipamento e/ou realização de grandes operações de manutenção numa fábrica;
- Dependendo da dimensão e complexidade da Organização, pode ser apropriada a disponibilização e manutenção de planos formais para todos os casos acima descritos, bem como a condução de revisões do seu progresso, de modo a proporcionar confiança no processo de planeamento;
- Para avaliar o cumprimento deste requisito, o auditor deve verificar a evidência do comprometimento da gestão de topo (secção 5.1), focalização no cliente (secção 5.2), política da qualidade (secção 5.3), planeamento (secção 5.4), e medição, análise e melhoria (secção 8.1).

5.5 RESPONSABILIDADE, AUTORIDADE E COMUNICAÇÃO

5.5.1 RESPONSABILIDADE E AUTORIDADE

FINALIDADE

Assegurar que todos os colaboradores sabem o que a Organização espera deles – o que podem ou não fazer, o que devem ou não devem fazer e como as suas actividades podem afectar os objectivos da Organização e as partes interessadas internas e externas.

INTERPRETAÇÃO

A Organização deve definir e comunicar a todos os colaboradores as suas responsabilidades, ou seja, as actividades que têm de desempenhar e as suas autoridades, isto é, o que as pessoas podem decidir autonomamente.

A discussão e definição destas responsabilidades e autoridades com todos os colaboradores da Organização pode resultar num melhor entendimento do SGQ e dos seus processos e promover o princípio de gestão da qualidade “Envolvimento das pessoas”, o qual define que “as pessoas, em todos os níveis, são a essência de uma Organização e o seu pleno envolvimento permite que as suas aptidões sejam utilizadas em benefício da Organização”.

EVIDÊNCIAS

A NP EN ISO 9001:2008 não contém qualquer requisito que exija a documentação das responsabilidades e autoridades, nem determina a forma como estas devem ser definidas ou comunicadas. Numa Organização de pequena dimensão, de baixo risco, pode ser suficiente os colaboradores serem capazes de fornecer uma descrição verbal sobre o que se espera deles e de como interagem com os colegas. Numa Organização de maior dimensão e mais complexa, usualmente esperar-se-á um ou mais dos seguintes documentos:

- Organigrama,
- Descrições de funções,
- Mapas/fluxogramas de processos mostrando as responsabilidades e autoridades,
- Explicações nos procedimentos e instruções de trabalho documentados.

5.5.2 REPRESENTANTE DA GESTÃO

FINALIDADE

Assegurar que a gestão de topo nomeia um representante com responsabilidade e autoridade definidas para coordenar as actividades necessárias para garantir a implementação, manutenção e melhoria da eficácia do SGQ.

INTERPRETAÇÃO

O representante da gestão deve ser nomeado pela gestão de topo e deve ser um membro da gestão da Organização.

A gestão de topo tem a última responsabilidade pela qualidade em qualquer Organização, sendo a função do representante da gestão essencialmente a de coordenação das actividades necessárias para assegurar a implementação eficaz do SGQ e de fornecer informação sobre o seu desempenho à gestão de topo. Tal não significa que a qualidade se torna "responsabilidade exclusiva" do representante da gestão. Um SGQ deve resultar do contributo de todos os colaboradores da Organização, trabalhando para um objectivo único e não de um esforço significativo feito por um só indivíduo.

O representante da gestão deve garantir canais de comunicação claros com todos os colaboradores, para promover a consciencialização da operacionalização do SGQ para ir ao encontro das necessidades e expectativas dos clientes.

Em nota, a Norma esclarece que a responsabilidade do representante da gestão pode incluir a ligação com as partes externas em assuntos relacionados com o SGQ, como é frequentemente o caso da comunicação com a entidade certificadora.

Alteração 2008

A nova edição da Norma esclarece que o representante da gestão deve ser um membro da gestão da Organização e não uma entidade externa, como um consultor ou alguém que trabalha em regime de tempo parcial.

Impacto/ Oportunidade:
Para a maior parte das organizações não haverá qualquer impacto, mas para algumas organizações que nomearam um consultor externo em regime de tempo parcial como o seu representante da gestão, será agora necessário nomear um membro da própria Organização para executar essas actividades. Tal não impede a Organização de contratar um consultor para dar orientações ao representante de gestão e a outros, mas a Organização deve assumir a responsabilidade pelo seu próprio SGQ, não delegando esta importante actividade em alguém que não conhece a realidade diária da Organização.

EVIDÊNCIAS

- Nomeação formal do representante da gestão, pela gestão de topo;
- Relato à gestão de topo, em tempo oportuno, por parte do representante da gestão relativamente ao desempenho do SGQ, como por exemplo coordenação da análise de dados, planeamento das auditorias internas, preparação de informação de entrada para o processo de revisão pela gestão, etc;
- O representante da gestão tem autoridade directa ou indirecta, através do apoio da gestão de topo, para resolver assuntos relacionados com a qualidade;
- Promoção da consciencialização dos requisitos dos clientes verificada através de vários meios, como a realização de reuniões de projecto ou de equipas, a organização de acções de sensibilização a novos colaboradores ou a edição de publicações internas e qualquer tipo de comunicação sobre este tema. Contudo, a evidência principal será provavelmente obtida em entrevistas directas com os colaboradores, em detrimento da visualização de apresentações feitas pelo representante de gestão, avaliando em que medida os colaboradores estão conscientes dos requisitos dos clientes.

5.5.3 COMUNICAÇÃO INTERNA

FINALIDADE

Assegurar uma comunicação interna eficaz com todos os colaboradores sobre a eficácia do SGQ.

INTERPRETAÇÃO

São considerados dois requisitos distintos nesta secção: o estabelecimento de processos de comunicação e a comunicação da eficácia do SGQ.

Em qualquer Organização os colaboradores e a gestão de topo despendem uma parte significativa do seu tempo a comunicar sobre assuntos relacionados com clientes, fornecedores, requisitos legais, problemas de qualidade, etc. Uma comunicação eficaz, formal ou informal, pode significar a diferença no sucesso de uma Organização.

A Organização pode ter várias formas de comunicação entre os diferentes níveis e áreas funcionais relativamente às questões relacionadas com o SGQ. Na ISO 9004:2009 são fornecidas várias possibilidades. O grau de formalização e a necessidade de procedimentos documentados, embora não sendo um requisito da NP EN ISO 9001:2008, depende da dimensão da Organização e da natureza das suas actividades.

Todos os colaboradores devem estar conscientes da política e dos objectivos da Organização, bem como da eficácia do SGQ, ou seja, da medida em que a Organização está a ir ao encontro dos objectivos do SGQ, o desenvolvimento do sistema e os problemas a ultrapassar.

EVIDÊNCIAS

- Deve haver evidência de que os colaboradores são informados sobre a eficácia do SGQ. A forma como isso é feito depende, essencialmente, da dimensão, da complexidade e da cultura organizacional;
- Estas evidências podem ser demonstradas através de boletins internos, quadros de informação, *intranet*, gráficos, apresentações, actas de reuniões, entre outros. A evidência principal pode ser obtida de uma forma mais directa por entrevistas aos colaboradores da Organização, interrogando-os sobre os seus objectivos da qualidade, eventuais problemas da qualidade, planos de melhoria e necessidades dos clientes que estejam relacionados com as suas actividades;
- Deve ser igualmente garantida a ligação/interacção entre os processos e que a "relação interna fornecedor/cliente" está a ser usada para verificar que a informação é correctamente transferida da saída de um processo para a entrada do processo seguinte.

5.6 REVISÃO PELA GESTÃO

A secção 5.6 corresponde à fase de "verificação" ao nível estratégico do ciclo PDCA da Organização.

A mesma permite à gestão de topo colocar, numa base regular, questões como: "Estamos a atingir os nossos objectivos?", "Os nossos produtos estão consistentemente a ir ao encontro das necessidades e expectativas dos nossos clientes?", " Existem alterações que possam afectar o SGQ?" e "Conseguimos fazer melhor?".

Pela análise dos dados disponíveis e apresentados para efeitos de revisão, as questões colocadas são respondidas e são tomadas acções, através da aplicação do princípio da qualidade "Abordagem à tomada de decisões baseada em factos".

Em resultado da revisão devem ser tomadas decisões a serem implementadas e acompanhadas, aplicando-se também o princípio da melhoria contínua do desempenho global da Organização.

5.6.1. GENERALIDADES

FINALIDADE

Assegurar a análise crítica ao mais alto nível, global e integrada, do desempenho, adequabilidade, eficácia e melhoria do SGQ.

INTERPRETAÇÃO

Para gerir eficazmente o SGQ e melhorar o desempenho a gestão de topo deve ter acesso, numa base regular, à informação relevante sobre o SGQ para poder tomar decisões e planear as acções necessárias à melhoria da eficácia do sistema e dos produtos que fornece.

As revisões do SGQ devem ocorrer em intervalos planeados. A NP EN ISO 9001:2008 não especifica a periodicidade desse intervalo, mas normalmente, a frequência das revisões pela gestão varia entre trimestral a anual, dependendo das condições específicas da Organização. Durante a fase de implementação do SGQ, períodos de reestruturação ou outras grandes mudanças pode ser conveniente conduzir revisões trimestrais ou em intervalos mais curtos face à rapidez das alterações. Quando o SGQ está maduro e estável, podem ser suficientes revisões com uma periodicidade anual ou superior. Trará valor acrescentado se as revisões estiverem alinhadas com o ciclo de gestão da Organização.

Os factores que podem afectar a frequência das revisões pela gestão são:

- Tipo e complexidade da actividade desenvolvida,
- Ciclo de planeamento estratégico,
- Maturidade do SGQ,
- Alterações significativas ocorridas a nível de colaboradores, infra-estruturas, tecnologia ou produtos,
- Nível de não conformidades e reclamações de clientes,
- Problemas identificados em revisões anteriores (ver 5.6.2 a) a g)).

A Norma na secção 5.6.2 estabelece quais as entradas de informação requeridas para a revisão pela gestão. Ao estabelecer a periodicidade é expectável que alguma informação, tal como a relativa ao desempenho dos processos e conformidade do produto, seja revista com maior frequência pela gestão de topo, enquanto outra seja analisada a intervalos mais espaçados.

O processo de revisão pela gestão pretende monitorizar se o SGQ está eficazmente implementado e se é útil e adequado à Organização, isto é, se estão abrangidos pelo sistema todos os aspectos chave, em que medida o sistema está operacionalmente implementado e até que ponto estão a ser cumpridos a política e objectivos da qualidade definidos, para que possam ser tomadas as acções apropriadas, onde necessário, para corrigir quaisquer problemas. Todos os requisitos da secção 5.6.2 a) a g) devem ser abordados em algum momento do ciclo das revisões pela gestão.

Para algumas organizações, as revisões pela gestão e as reuniões regulares da direcção são idênticas em natureza. Desde que estas últimas cubram todos os requisitos mencionados na secção 5.6, não é necessário estabelecer actividades adicionais para cumprir os requisitos da Norma.

Também é importante reforçar que a Norma não exige que a revisão ocorra em reunião presencial. O processo de revisão pela gestão pode, por exemplo, envolver a recolha e organização de dados e a circulação de relatórios para revisão e comentário pela gestão de topo, sem que seja necessária a realização de uma reunião presencial, mas que haja o envolvimento da gestão de topo.

EVIDÊNCIAS

- A Organização deve demonstrar que planeou a revisão pela gestão em intervalos definidos e que estes são suficientes para garantir que o SGQ se mantém apropriado, adequado e eficaz;
- A Organização deve evidenciar que analisou toda a informação de entrada para a revisão. A revisão pela gestão é um dos temas a ser avaliado durante as entrevistas à gestão de topo;
- A Organização deve evidenciar acções planeadas, em curso ou concluídas, relacionadas com a melhoria contínua da eficácia do SGQ e dos seus processos;
- Apesar do representante da gestão ter um papel importante na recolha e organização da informação para a revisão pela gestão, a Norma é clara na exigência de que a revisão em si deve ser conduzida pela gestão de topo, não podendo ser delegada. Espera-se com isto que a gestão de topo seja capaz de justificar os resultados das revisões pela gestão e as acções daí resultantes;
- Registos das entradas e das saídas da revisão.

5.6.2 ENTRADA PARA A REVISÃO

FINALIDADE

Estabelecer a informação considerada como essencial para a realização de uma revisão pela gestão, aplicando o princípio "tomada de decisões baseada em factos".

INTERPRETAÇÃO

A informação requerida nesta secção é essencial para a realização da revisão pela gestão e não necessita de esclarecimentos adicionais.

EVIDÊNCIAS

- A Organização deve ser capaz de evidenciar, através de registos apropriados, que a informação relevante foi recolhida e fornecida à gestão de topo para efeitos da revisão pela gestão.

5.6.3 SAÍDA DA REVISÃO

FINALIDADE

Estabelecer o resultado apropriado da realização de uma revisão pela gestão, nomeadamente decisões e acções associadas ao SGQ e aos produtos que a Organização fornece.

INTERPRETAÇÃO

A Norma especifica claramente nesta secção quais as saídas expectáveis em termos de decisões e acções. Relembramos que em 5.6.1 a Norma requer que a revisão pela gestão avalie oportunidades de melhoria e necessidades de alteração do SGQ, da política e dos objectivos, pelo que é expectável que os registos dos resultados da revisão também evidenciem o resultado desta avaliação.

As saídas da revisão pela gestão podem constituir entradas para outros processos do SGQ.

As acções resultantes da revisão pela gestão devem ser adequadamente planeadas (ver 5.4.2).

EVIDÊNCIAS

- Os registos da revisão pela gestão devem contemplar inequivocamente, quais as decisões tomadas e eventuais acções desencadeadas.

6. GESTÃO DE RECURSOS

6.1 PROVISÃO DE RECURSOS

FINALIDADE

Disponibilizar os recursos necessários para assegurar que o SGQ atinja os seus objectivos e que as necessidades dos clientes são satisfeitas.

INTERPRETAÇÃO

Os recursos necessários para implementar e manter o SGQ e aumentar a satisfação do cliente devem ser determinados e disponibilizados, sendo o texto da Norma explícito.

Não existe uma "receita única" para os recursos que uma Organização precisa para gerir eficazmente a sua actividade.

Os recursos podem incluir recursos humanos, tecnologia/equipamento e recursos financeiros, associados não apenas à gestão dos processos de realização de produto, mas também à auditoria interna, acção correctiva, revisão do sistema, entre outros.

A melhor maneira de avaliar a eficácia da definição e alocação de recursos é usando a abordagem PDCA.

Devem ser igualmente tomadas em consideração a complexidade e interacção dos processos, as competências e a experiência necessárias para a sua realização com sucesso.

EVIDÊNCIAS

A Organização está a alcançar os resultados desejados com os recursos que definiu como necessários. Os resultados desejados incluem a satisfação dos requisitos do cliente, estatutários e regulamentares aplicáveis ao produto, bem como os objectivos da qualidade a todos os níveis e funções relevantes. Quaisquer falhas sistemáticas para alcançar os resultados desejados podem indicar deficiências na alocação de recursos.

6.2 RECURSOS HUMANOS

6.2.1 GENERALIDADES

FINALIDADE

Assegurar a competência das pessoas que realizam trabalho que pode afectar a qualidade do produto.

INTERPRETAÇÃO

Alteração 2008

A NP EN ISO 9001:2008 clarifica que os requisitos de competência dizem respeito não só aos colaboradores cujas tarefas influenciam directamente a qualidade do produto, mas também a quem afecta indirectamente essa qualidade, como sejam as pessoas que realizam qualquer tarefa no âmbito do SGQ, como por exemplo, nas compras, na avaliação de fornecedores e nas auditorias internas.

Impacto/ Oportunidade:
As organizações que têm limitado a sua atenção aos requisitos de competência dos colaboradores directamente envolvidos nos processos de produção (ou fornecimento de serviços), podem precisar de incluir outras actividades, nomeadamente as exemplificadas no parágrafo anterior, entre outras.

A NP EN ISO 9000:2005 (ver 3.1.6) define competência como "aptidão demonstrada para aplicar conhecimentos e saber fazer".

Esta secção requer que as pessoas cujo trabalho afecte, directa ou indirectamente, a qualidade do produto final sejam competentes, baseando a competência das mesmas na sua escolaridade, formação, saber fazer e experiência adequados para as tarefas que desenvolvem. De salientar que muitas profissões têm requisitos de qualificação definidos por lei ou regulamentação aplicável.

Na secção 6.2.2 são estabelecidos os requisitos que a Organização deve cumprir em termos de determinação e avaliação da competência para assegurar a competência aqui requerida.

EVIDÊNCIAS

- O pessoal que pode ter influência na qualidade do produto, directa ou indirectamente, deve ter a competência que a Organização identificou como necessária, incluindo quaisquer requisitos obrigatórios de qualificação de pessoal;
- Os registos de gestão de recursos humanos (incluindo avaliações de desempenho) devem demonstrar que a competência necessária é atingida e indicar as medidas de contingência adequadas em caso contrário.

6.2.2 COMPETÊNCIA, FORMAÇÃO E CONSCIENCIALIZAÇÃO

FINALIDADE

Assegurar que a Organização determina a competência necessária para os colaboradores e que avalia continuadamente se as competências são asseguradas, providenciando formação ou outras acções eficazes para garantir essa competência.

INTERPRETAÇÃO

As alíneas a) a e) desta secção definem os requisitos associados ao processo de gestão de recursos humanos necessários para a Organização assegurar o resultado apropriado do processo, ou seja, que tem pessoal competente tal como requerido em 6.2.1.

Para tal, a Organização deve identificar primariamente quais as competências necessárias para assegurar produto conforme com os requisitos, para todas as pessoas que, directa ou indirectamente, podem afectar essa conformidade. As competências são obtidas através da escolaridade, da formação, do saber fazer e da experiência.

Este processo inclui a definição de necessidades de competências para o pessoal existente, para um recrutamento eficaz, bem como o desenvolvimento de competências no âmbito da melhoria contínua.

Face às necessidades de competência identificadas, é necessário avaliar se as mesmas são asseguradas. Assim, onde aplicável, ou seja, onde identificadas lacunas, é necessário que a Organização proporcione formação ou outras acções que considere adequadas para atingir essa competência.

Consequentemente, o desenvolvimento de competências deve ser planeado e implementado como resposta às necessidades identificadas.

Nos últimos anos, a ênfase nos SGQ passou de uma abordagem prescritiva baseada em qualificações e formação, para outra onde se determinam os requisitos de competência a partir dos "resultados planeados", sendo a forma como a competência necessária é obtida menos importante, isto é, estando o enfoque no resultado.

A formação é um instrumento importante para garantir que os colaboradores alcançam a competência necessária. Contudo, não é a única. Alguns dos

colaboradores da Organização podem ser competentes e não necessitarem de qualquer tipo de formação, por terem experiência prévia na matéria ou como resultado da sua formação académica, enquanto outros nunca irão atingir a competência necessária independentemente das acções de formação que possam ser obrigados a frequentar.

Tradicionalmente, o desenvolvimento das competências é consubstanciado em formação, contratação ou substituição de colaboradores. No entanto, também pode consistir na participação e no desenvolvimento de procedimentos, execução de tarefas, colaboração em projectos, participação em teleconferências, estudo individual ou noutros mecanismos informais que não são, formalmente, considerados como "formação" mas que contribuem para a aquisição de competências, o saber fazer.

A eficácia das acções para fornecer as competências necessárias deve ser avaliada. Relembra-se que a definição de "eficácia" presente na NP EN ISO 9000:2005 (ver 3.2.14) é "medida em que as actividades planeadas foram realizadas e conseguidos os resultados planeados". A avaliação da eficácia da formação e de outras acções necessárias para atingir a competência deve ser considerada a dois níveis:

- Avaliando a aptidão ou comportamento de um colaborador após a realização de cada acção (por exemplo, através de avaliações de desempenho ou auditorias internas), o que poderá carecer de reavaliação periódica,
- Revendo o sistema de aquisição e desenvolvimento de competências para assegurar que este fornece os resultados esperados depois de a necessidade ter sido identificada e que a formação realizada está a contribuir da forma desejada para a obtenção das competências determinantes para a qualidade do produto.

Uma vez mais, é importante a adopção da metodologia PDCA, no sentido de:

- Definir as necessidades de competência – planear;
- Assegurar que os colaboradores têm as competências necessárias, através de recrutamento, formação ou outras acções – executar;
- Analisar se existem indicações de problemas que possam ser atribuídos a questões de competência, os quais podem ser identificados em auditorias internas, na análise de não conformidades e nas reclamações de clientes, entre outras – verificar;
- Implementar medidas para garantir que as competências necessárias são definidas e atingidas. Tal pode implicar um aumento da exigência dos requisitos de competência, fornecer formação, afectação de colaboradores a outras funções, simplificar processos, entre outras – actuar.

Um aspecto relevante é a necessidade de assegurar a consciência do pessoal no que respeita à relevância e importância das suas actividades e na contribuição que as mesmas têm para alcançar os objectivos da qualidade. Tal não requer necessariamente formação específica, embora possam ser consideradas acções de sensibilização e comunicação.

Finalmente, a Norma requer que sejam mantidos os registos que evidenciam as competências, ou seja, os registos de escolaridade, formação, saber fazer e experiência.

EVIDÊNCIAS

- Definição de requisitos de competência para todas as pessoas que afectam directa ou indirectamente a qualidade do produto, como exemplo, em descrições de funções ou procedimentos sendo expectável que as competências determinadas como necessárias estejam documentadas;
- Determinação de um plano de acção, incluindo um plano de formação, caso seja apropriado, e provisão dos recursos necessários à sua implementação;
- Observação e entrevistas com os colaboradores para verificar a competência e a consciencialização;
- Análise da eficácia da formação e de outras medidas tomadas para alcançar a competência, a qual pode ser demonstrada através da identificação de melhorias no produto, processos ou não conformidades do SGQ depois de executada a acção;
- Registos de competência dos colaboradores incluindo, conforme apropriado, detalhes da avaliação de desempenho, da experiência, da formação e das qualificações.

6.3 INFRA-ESTRUTURA

FINALIDADE

Assegurar que há uma infra-estrutura adequada para atingir a conformidade do produto.

INTERPRETAÇÃO

Alteração 2008

Esta secção reconhece agora a importância das tecnologias de informação nas organizações e o seu efeito na conformidade do produto.

Impacto/ Oportunidade:
Embora não seja um novo requisito, a inclusão das tecnologias de informação como exemplo das infra-estruturas encoraja as organizações a analisarem a sua dependência das TI e a efectuarem uma análise de risco dos problemas que possam ser causados por falhas nesta infra-estrutura, por exemplo, como resultado de uma falha do sistema, vírus informáticos, perda de dados confidenciais ou corrupção de ficheiros. Não há requisito para que as organizações usem tecnologias de informação nos seus SGQ, na verdade muitas organizações funcionam de forma eficaz sem recurso a estas tecnologias, mas onde forem usadas, devem ser entendidos os riscos e implementadas medidas de mitigação, quando apropriado.

A NP EN ISO 9000:2005 (ver 3.3.3) define infra-estrutura como "sistema de instalações, equipamentos e serviços necessários para o funcionamento de uma Organização."

A infra-estrutura necessária para atingir a conformidade do produto varia consideravelmente em função da natureza dos produtos oferecidos pela Organização.

Esta secção da Norma identifica claramente o que pode ser incluído na infra-estrutura nas alíneas a) a c). A Norma requer que a Organização identifique as infra-estruturas necessárias, que as proporcione e que as mantenha.

Entre os factores a serem considerados podem incluir-se:

- Edifícios de escritório, instalações fabris, de armazenagem, de distribuição e de apoio,
- Equipamentos de produção,
- Meios de produção e auxiliares (por exemplo: o vapor ou um grupo gerador de emergência na indústria ou o fornecimento central de oxigénio num hospital),
- Laboratórios,
- Redes de computadores e sistemas de informação,
- Sistemas de segurança relevantes para os processos chave.

A determinação da infra-estrutura necessária é uma actividade de planeamento e a sua disponibilização é uma responsabilidade da gestão de topo da Organização. É expectável que a gestão da infra-estrutura se realize com base na metodologia PDCA.

EVIDÊNCIAS

- Identificação da infra-estrutura necessária para obter produtos conformes;
- Manutenção adequada dessa infra-estrutura;
- Avaliação regular dos resultados e que quaisquer deficiências são identificadas e resolvidas. Tal implica, normalmente, o uso activo da metodologia PDCA ao nível operacional, ao nível do SGQ (auditorias internas) e ao nível estratégico (como parte da revisão pela gestão).

6.4 AMBIENTE DE TRABALHO

FINALIDADE

Assegurar que a Organização identificou os aspectos do ambiente de trabalho que podem afectar a qualidade do produto e definiu os parâmetros apropriados para o seu controlo.

INTERPRETAÇÃO

A NP EN ISO 9000:2005 (ver 3.3.4) define ambiente de trabalho como o "conjunto de condições sob as quais o trabalho é executado" e acrescenta que as condições "incluem factores físicos, sociais, psicológicos e ambientais."

Os aspectos do ambiente de trabalho que podem afectar a qualidade do produto podem variar consideravelmente, dependendo da natureza das actividades da Organização. Numa situação de indústria tradicional, podem incluir:

- Níveis de ruído,
- Limpeza/arrumação,
- Vibração,
- Iluminação,
- Temperatura,
- Poeiras,
- Humidade.

A satisfação dos colaboradores, aspectos de ergonomia e o ambiente psicológico no espaço de trabalho podem também ter um papel importante, em especial para as organizações prestadoras de serviços.

Alteração 2008

Esta secção inclui agora uma NOTA explicativa do que se entende pelo termo "ambiente de trabalho".

Impacto/ Oportunidade:

É simplesmente uma repetição parcial da definição constante na NP EN ISO 9000:2005, que vem relembrar que apenas os aspectos do ambiente de trabalho que afectam a qualidade do produto devem ser considerados.

EVIDÊNCIAS

- É expectável que os factores chave do ambiente de trabalho sejam identificados durante as actividades de planeamento da qualidade e que sejam revistos continuamente da mesma forma que a infra-estrutura (ver 6.3);
- Devem ser identificadas as situações em que o ambiente de trabalho afecta a conformidade do produto ou a capacidade para cumprir os requisitos, incluindo os requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis ao produto;
- Evidências da análise dos relatórios de não conformidade, reclamações de clientes, entre outros, para verificar se as suas causas podem estar relacionadas com o ambiente de trabalho e, quando necessário, estão a ser tomadas acções correctivas.

7. REALIZAÇÃO DO PRODUTO

7.1 PLANEAMENTO DA REALIZAÇÃO DO PRODUTO

FINALIDADE

Assegurar que os processos associados à realização do produto são planeados e desenvolvidos, identificando os processos e recursos associados, necessários para produzir produto conforme, de modo consistente.

INTERPRETAÇÃO

Os "processos de realização do produto", abordados na secção 7, são um subconjunto dos processos necessários para o SGQ (ver 4.1), sendo constituídos pelos processos que estão directamente relacionados com a realização do produto ou com o fornecimento do serviço.

Os processos de realização do produto compreendem o processo de planeamento (7.1), processos relacionados com o cliente (7.2), concepção e desenvolvimento (7.3), compras (7.4), produção e fornecimento do serviço (7.5) e controlo de equipamento de monitorização e medição (7.6).

A Norma requer o planeamento deste subconjunto de processos directamente relacionados com a produção do produto, identificando nesta secção o que a Organização deve determinar, em sede de planeamento nas alíneas a) a d).

A secção 7 juntamente com as secções 4.1 Requisitos gerais e 8.1 Generalidades (Medição, análise e melhoria), definem os requisitos fundamentais da abordagem por processos.

A abordagem de gestão por processos, incluindo a definição dos objectivos e a monitorização no contexto do ciclo PDCA, é necessária para assegurar que cada processo fornece os resultados esperados. As definições dos processos devem identificar as entradas necessárias e as saídas requeridas, incluindo os registos necessários para proporcionar evidência que os processos de realização e o produto vão ao encontro dos requisitos. Os recursos necessários (ver secção 6) devem ser identificados e providenciados.

Os processos de monitorização e medição são executados de acordo com o planeado, sendo mantidos registos das medidas de controlo e dos resultados. Quando são detectadas não conformidades do produto ou do processo ou quando os resultados demonstram tendências desfavoráveis são necessárias acções para garantir que estes processos vão ao encontro dos requisitos.

Alteração 2008

A NP EN ISO 9001:2008 reforça a exigência que o planeamento da realização do produto inclua a medição.

Impacto/ Oportunidade:
Durante o planeamento da realização do produto é importante considerar e definir claramente quais as medições que serão efectuadas, de modo a assegurar o controlo adequado sobre os processos e a conformidade do

produto resultante. Todos os processos devem ser monitorizados, mas nem sempre é exequível, relevante ou economicamente viável estabelecer medições para tudo. Por conseguinte, é importante considerar as razões pelas quais as medições são necessárias, por exemplo, para fornecer evidência da conformidade com os requisitos ou para obter dados de controlo de processo para acções subsequentes e o risco ou consequências potenciais de não efectuar medições. Esta clarificação é consistente com a clarificação introduzida em 4.1 na alínea e).

As entradas para o planeamento da realização do produto incluem normalmente:

- Política da qualidade,
- Objectivos da qualidade,
- Requisitos do produto,
- Planeamento da qualidade,
- Necessidades e expectativas dos clientes,
- Requisitos estatutários e regulamentares.

As saídas podem incluir:

- Plano de qualidade para um produto, projecto ou contrato: um documento que especifica os processos do SGQ, incluindo os processos de realização do produto e os recursos a serem aplicados,
- Fluxograma de controlo de qualidade do processo,
- Sistema informatizado de fluxos de trabalho (*workflow*),
- *Software* para controlo de um processo automático.

Para produtos ou serviços padrão é necessário realizar este planeamento numa fase inicial e rever quando há mudanças que afectem o fabrico do produto ou a entrega do serviço. Em produtos não padrão, como é tipicamente o caso da construção, é expectável que o planeamento da qualidade seja efectuado para cada novo produto.

O resultado deste planeamento descreve os recursos e as actividades necessárias para planear e executar o trabalho e para verificar se corresponde aos requisitos e expectativas.

Em algumas organizações não é praticável a separação entre a concepção e desenvolvimento do produto e o desenvolvimento dos processos de realização que lhes estão associados. Nestes casos, o planeamento destes processos pode ser uma saída do processo de concepção e desenvolvimento – esta situação é frequente em organizações prestadoras de serviços. Em algumas organizações podem ser aplicáveis os requisitos da concepção e desenvolvimento, ao desenvolvimento dos processos de realização do produto.

EVIDÊNCIAS

- Resultados que demonstrem que o planeamento da qualidade identificou e tornou operacionais os processos e os recursos necessários para produzir produto conforme, de modo consistente.

Entre as evidências operacionais encontram-se:

- Objectivos da qualidade e critérios de aceitação claramente definidos para a realização do produto ou grupo de produtos, projecto ou contrato;
- Método para a execução do processo claramente definido. Instruções de trabalho documentadas, quando a sua ausência pode afectar negativamente a qualidade – a aplicação da metodologia PDCA pode ajudar a evitar documentação desnecessária;
- Evidência, conforme apropriado, do cumprimento dos requisitos enumerados na secção 7.1 de a) a d).

7.2 PROCESSOS RELACIONADOS COM O CLIENTE

7.2.1 DETERMINAÇÃO DOS REQUISITOS RELACIONADOS COM O PRODUTO

FINALIDADE

Assegurar que a Organização compreende claramente os requisitos do produto que fornece.

INTERPRETAÇÃO

De acordo da NP EN ISO 9000:2005 (ver 3.1.2) um requisito é “uma necessidade ou expectativa expressa, geralmente implícita ou obrigatória”. Algumas necessidades e expectativas podem ser explicitamente exigidas pelo cliente, outras são implícitas e outras podem ser obrigatórias decorrentes de requisitos legais. Todos os requisitos devem ser conhecidos e considerados, incluindo os que estão associados às actividades de entrega e actividades posteriores.

Antes de analisar os processos relacionados com o cliente, a questão chave inicial à qual a Organização deve responder é “Quem é o cliente?”. A NP EN ISO 9000:2005 (ver 3.3.5) define cliente como a “Organização ou pessoa que recebe um produto”.

O cliente pode ser externo ou interno à Organização e como exemplos típicos citam-se: consumidores, utilizadores finais, retalhistas, beneficiários, compradores. Algumas organizações têm clientes muito bem definidos, sobretudo nas transacções mais tradicionais “*business-to-business*”, que eram o foco das edições anteriores a 2000 da série de normas ISO 9000.

Contudo, da mesma forma que uma Organização pode ter numerosos produtos, pode ter vários clientes diferentes para cada um desses produtos, em diferentes localizações geográficas, cada um com necessidades e expectativas muito concretas, sujeitos a diferentes requisitos estatutários e regulamentares. Por

exemplo, um fabricante de telemóveis pode ter um só "produto" básico, mas esse produto pode ser utilizado por profissionais, atletas, estudantes, reformados e pessoas com necessidades especiais, entre outros. Pode ser utilizado para fins legais e ilegais, fora do controlo da Organização. Podem existir requisitos estatutários ou regulamentares específicos consoante o local onde o produto é vendido ou onde será utilizado. Pode ainda ser necessário considerar questões relacionadas com a responsabilidade civil de produtos, entre outras.

Quando inserida numa cadeia de fornecimento, a Organização pode ter de considerar os diferentes clientes ao longo dessa cadeia, desde o seu cliente directo, que lhe adquire o bem ou serviço, até ao consumidor final.

Uma Organização compreende a maior parte destes requisitos sem que eles tenham sido expressos, tendo ganho conhecimento do mercado ao longo do tempo. No entanto, muitos clientes podem não saber exactamente o que pedir na aquisição de um produto, mas mesmo assim esperam que as suas necessidades e expectativas sejam satisfeitas. Estes requisitos esperados devem ser transformados, pela Organização, em características do produto, integradas na especificação do produto ou do fornecimento, através do processo de concepção e desenvolvimento e/ou do planeamento da realização do produto.

Nos casos em que possam ocorrer várias escolhas ou usos pretendidos, os mesmos devem ser confirmados com os clientes. Quando a NP EN ISO 9001:2008 menciona "utilização pretendida, onde conhecida", refere-se à utilização acordada para a qual o produto é pretendido. Qualquer uso abusivo do produto por parte do cliente está claramente fora do controlo da Organização e não necessita de ser contemplado, mas para que possa ser considerado abusivo é importante que as organizações determinem o uso pretendido.

Alteração 2008

A Norma esclarece agora que as actividades posteriores à entrega podem incluir:

- Acções dentro do prazo de garantia dos fornecimentos,
- Obrigações contratuais tais como serviços de manutenção,
- Serviços suplementares tais como a reciclagem ou deposição final.

Impacto/ Oportunidade:
É importante considerar cuidadosamente todas as características do produto que podem afectar a satisfação dos clientes. Em muitos casos, tal pode incluir características que não são habitualmente associadas à "qualidade do produto".

Quando compram um carro novo, os clientes esperam um certo nível de serviço, para além da entrega e características do carro por exemplo, cortesia, eficiência, cumprimento de prazos e inclusão das primeiras manutenções de rotina fornecidas pelo comerciante como parte da garantia do carro. Um cliente quando compra uma máquina fotocopiadora tem certas expectativas sobre o contrato de manutenção, fiabilidade, consumíveis, etc. Analogamente, à medida que a consciencialização ambiental aumenta,

tornam-se relevantes aspectos como o excesso de embalagem ou a deposição final do produto, sobretudo material eléctrico e electrónico, quer para o cliente, quer do ponto de vista estatutário e regulamentar.

EVIDÊNCIAS

- Resultados que demonstrem que a Organização conhece os requisitos do produto, incluindo os requisitos legais, nos mercados onde opera;
- Quando relevante, devem estar disponíveis especificações de produto ou ordens de encomenda a descrever o mesmo;
- A eficácia do processo de determinação dos requisitos relacionados com o produto pode ser verificada através:
  - Indicadores de análise do desempenho dos processos,
  - Reclamações de clientes,
  - Produtos devolvidos,
  - Elogios,
  - Estudos de mercado,
  - Outros mecanismos de retorno de informação do cliente.

7.2.2 REVISÃO DOS REQUISITOS RELACIONADOS COM O PRODUTO

FINALIDADE

Assegurar que a Organização, antes de se comprometer a fornecer o produto ao cliente, compreende os requisitos do produto (ver 7.2.1), resolve quaisquer ambiguidades ou conflitos e é capaz de fornecer o produto de acordo com tais requisitos.

INTERPRETAÇÃO

Antes de assumir compromissos, ou seja antes de apresentar uma proposta, efectuar um contrato ou aceitar uma encomenda, a Organização deve rever os requisitos relacionados com o produto por pessoal competente para assegurar que os requisitos estão definidos, são completos e podem ser cumpridos. Quaisquer alterações aos requisitos previamente expressos, seja em propostas, contratos ou encomendas devem ser revistas pelo mesmo processo.

Para além dos requisitos técnicos do produto a fornecer, devem ser tidos em consideração os requisitos expressos no contrato ou encomenda, como sejam prazos de entrega, garantias, condições de pagamento, assistência pós-venda, documentação solicitada e outras possíveis obrigações contratuais acordadas.
Um aspecto importante que a Norma salvaguarda é a necessidade de confirmar, antes da aceitação de fornecer, os requisitos expressos pelo cliente de forma não documentada.

Em resultado desta análise a Organização deve ser capaz de responder à questão: tenho a capacidade de entregar o produto nas condições requeridas?

O resultado desta revisão e acções subsequentes devem ser registados e os registos devem ser mantidos.

O momento e o modo como diferentes organizações assumem perante o cliente o compromisso de vender um produto varia em função da interface da Organização com o cliente, da sua actividade e da complexidade dos produtos que fornece. Nas transacções entre empresas há habitualmente um pedido ao qual a empresa responde com a apresentação duma proposta, constituindo-se esta como o compromisso de fornecer. Nas transacções directas ao consumidor é muito mais frequente um compromisso informal, pois as transacções verbais são mais frequentes. Noutras situações o compromisso é implícito. É o caso das máquinas de venda de bebidas ou de um parque de estacionamento, em que a Organização se compromete a vender pelo simples facto de colocar os bens à disposição ou ter o parque de estacionamento aberto.

EVIDÊNCIAS

- Os registos devem demonstrar que todas as encomendas foram alvo de revisão eficaz, podendo estes, em muitos casos, estar em formato electrónico;
- Em algumas organizações esta identificação pode ser realizada com base num procedimento documentado ou com recurso a listas de verificação;
- Os requisitos estatutários, regulamentares e outros requisitos que não sejam especificados pelo cliente, mas necessários para a utilização especificada ou pretendida, devem ser incluídos neste processo de revisão;
- Para encomendas ou contratos de maiores dimensões ou complexidade pode existir documentação associada à revisão e modificação antes do envio do orçamento/proposta. Por outro lado, para encomendas simples pode ser suficiente verificar o nível de *stocks* ou os prazos de entrega e registar a alocação – este é frequentemente o caso para vendas através da internet, em que o processo de revisão pode ser automatizado ou encomendas em quantidades directamente controladas por quem recebe o pedido;
- A definição da responsabilidade e autoridade para aprovar o compromisso de fornecer um produto depende da complexidade do produto, sendo necessário, por vezes, um perito técnico. Noutros casos, podem ser aceitáveis referências a comunicações internas;
- As alterações às encomendas/contratos também devem ser registadas. O impacto nos preços, nas entregas e nas características do produto devem ser avaliados e comunicados ao cliente para confirmação da alteração. Deve ser evidenciado que as alterações acordadas/aceites são comunicadas e conhecidas pelas funções relevantes para a sua aplicação;
- Nos casos em que não exista a confirmação do orçamento/proposta, a Organização deve registar os dados relevantes para evidenciar que ficou claramente estabelecido o conteúdo do acordo/contrato/encomenda/pedido;

- Quando o pedido do cliente não é documentado, a Organização deve assegurar a sua confirmação pelo cliente. Esta aceitação, conforme o produto ou cliente, pode ser documentada (fax/correio electrónico/carta/etc.) ou verbal (restauração, por exemplo);
- A eficácia deste processo pode ser demonstrada pelo número de alterações de encomendas, demoras e atrasos, reclamações de clientes, produtos devolvidos, outros mecanismos de retorno de informação do cliente que possam ser atribuíveis a problemas durante a fase de revisão.

7.2.3 COMUNICAÇÃO COM O CLIENTE

FINALIDADE

Assegurar que a Organização possui mecanismos eficazes de comunicação com os clientes em todas as fases da produção e fornecimento do produto, ou seja, antes, durante a execução e depois da entrega do produto.

INTERPRETAÇÃO

A Norma requer uma comunicação eficaz sobre o produto, a encomenda e o retorno da informação do cliente.

A Organização deve definir:

- Os processos de informação pré-venda, ou seja, toda a informação sobre o produto, tais como catálogos, brochuras, anúncios;
- Comunicação na colocação e rectificação de encomendas, calendarização da entrega, incluindo quaisquer inspecções a realizar pelo cliente;
- As actividades posteriores à entrega tais como serviço pós-venda, linhas de apoio a consumidores, apoio à utilização e também os canais para a recepção e tratamento de reclamações.

A Organização deve demonstrar que assegura a actualização e conformidade da informação prestada.

EVIDÊNCIAS

- A Organização deve demonstrar que foram estabelecidas formas de comunicação eficazes com os vários tipos de cliente e para os vários produtos, durante todas as fases do processo. Tipicamente estão incluídos:
  - Informação sobre o produto, em catálogos, anúncios, sítios electrónicos, etc;
  - Comunicação da fase de encomenda ou contrato, negociação e respectivos registos, onde aplicável;
  - Alterações feitas pelo cliente ou pela Organização, durante a fase de realização, encomenda entrega ou instalação;
  - Comunicação pós-entrega, incluindo a evidência da satisfação do cliente e análise e tratamento de reclamações;

• A análise de reclamações e devoluções de clientes pode demonstrar se estas formas de comunicação fornecem a informação necessária e com o detalhe apropriado;
• Os *Call centers*, correio electrónico para contactos, informações e pedidos de esclarecimento de consumidores são também evidências de comunicação.

7.3 CONCEPÇÃO E DESENVOLVIMENTO

FINALIDADE

Esta secção trata da concepção e do desenvolvimento de um produto a ser fornecido, quando as necessidades e expectativas do cliente são definidas com base no desempenho ou funcionalidade esperada, e precisam de ser traduzidas num conjunto de características do produto que são realizadas pela Organização.

INTERPRETAÇÃO

Um processo de concepção e de desenvolvimento diminui a probabilidade de ocorrência de problemas em fases posteriores e contribui para o aumento da satisfação do cliente, bem como para a melhoria do desempenho organizacional. As organizações não são obrigadas a aplicar a secção 7.3 para conceber o processo que irá produzir um produto que já esteja claramente especificado, mas podem fazê-lo se assim o desejarem (ver 7.1, NOTA 2).

A NP EN ISO 9000:2005 (ver 3.4.4) define concepção e desenvolvimento do produto, como o "conjunto de processos que transformam requisitos em características especificadas ou em especificações de um produto, processo ou sistema." Os requisitos são definidos como "necessidades ou expectativas expressas, geralmente implícitas ou obrigatórias".

Logo, qualquer Organização que tenha de transformar necessidades ou expectativas em especificações do produto tem actividades de concepção e de desenvolvimento, e estas devem ser consideradas no SGQ.

Salienta-se que a definição constante na NP EN ISO 9000:2005 não faz, deliberadamente, qualquer tentativa para separar a "concepção e desenvolvimento" em duas categorias distintas de "concepção" e "desenvolvimento". Aquilo que é considerado "concepção" em certos países, é frequentemente referido como "desenvolvimento" noutras regiões, ou noutros sectores industriais, e vice-versa.

Note-se que a "Investigação e Desenvolvimento" puros podem não estar envolvidos directamente na "concepção e desenvolvimento" e, nalguns casos, podem ser excluídos do âmbito do SGQ. Por outro lado, uma Organização pode ter actividades de concepção e de desenvolvimento sem que tenha um departamento de "I&D".

Nas edições da NP EN ISO 9001 anteriores a 2000 as organizações podiam voluntariamente excluir a aplicação dos requisitos aplicáveis à concepção e ao desenvolvimento, adoptando a NP EN ISO 9002, o que não é agora o caso,

como analisado neste guia em 1.2 Aplicação. No caso de uma Organização demonstrar que não tem actividades de concepção e de desenvolvimento, é contudo altamente provável que lhe sejam aplicáveis os requisitos de controlo de alterações na concepção e no desenvolvimento.

7.3.1 PLANEAMENTO DA CONCEPÇÃO E DO DESENVOLVIMENTO

FINALIDADE

Assegurar que a concepção e o desenvolvimento de um produto ou serviço são planeados e controlados.

INTERPRETAÇÃO

A concepção e o desenvolvimento envolvem diversas fases em que os requisitos para o produto são avaliados e transformados em características do produto. Trata-se muitas vezes de um processo inter-funcional, que pode incluir entradas e saídas de diferentes áreas dentro da Organização, incluindo *marketing*, vendas, compras, fabrico, assistência, manutenção e outros. A Organização deve planear este processo, definindo as saídas esperadas e a sequência das etapas para alcançar essas saídas, incluindo o controlo apropriado a cada etapa, as responsabilidades e autoridades, assegurando uma comunicação clara entre as diferentes interfaces (ver 5.5.3).

Devem considerar-se a exequibilidade da concepção e do desenvolvimento e os aspectos relacionados com a implementação. Também podem ser produzidos protótipos e produtos/serviços de teste para avaliação, por exemplo, usando *focus groups* ou mercados piloto. As fases da concepção e do desenvolvimento devem ser planeadas e monitorizadas para assegurar que evoluem adequadamente.

Embora a NP EN ISO 9001:2008 não exija qualquer procedimento documentado para o processo de concepção e desenvolvimento, o grau de formalidade e extensão da documentação depende da complexidade do produto e dos riscos associados. Em alguns casos, como quando existem requisitos estatutários e regulamentares para o produto, pode ser necessário desenvolver documentação específica. Normalmente, são elaborados planos de concepção e de desenvolvimento que contemplam as fases, pontos de controlo e colaboradores envolvidos à medida que as actividades de concepção e de desenvolvimento progridem. Estes planos devem estar actualizados.

Quando se adapta um produto existente para outros usos ou mercados, os aspectos de concepção e de desenvolvimento são relevantes e a secção 7.3 continua aplicável.

Alteração 2008

Foi acrescentada uma NOTA para explicar que a revisão, verificação e validação da concepção e do desenvolvimento têm objectivos diferentes. No entanto, podem ser conduzidas e registadas separadamente ou em qualquer combinação adequada ao produto e à Organização.

Impacto/ Oportunidade:
Esta clarificação permite maior flexibilidade na forma como a Organização aborda a revisão, verificação e validação. Em projectos de concepção e de desenvolvimento de grande dimensão e complexidade, por exemplo para um equipamento ou um serviço de alto risco, é provável que a Organização decida usar processos formais e distintos para cada uma destas actividades, que podem ser realizadas em várias etapas. Para projectos de concepção e de desenvolvimento simples, pode ser suficiente executar estas três actividades simultaneamente e manter os registos mínimos necessários para fornecer evidência de que foram completadas com sucesso.

EVIDÊNCIAS

- Planos para todos os projectos de concepção e de desenvolvimento, que assegurem o cumprimento dos requisitos da secção 7.3.1 de a) a c). Estes planos podem aplicar uma abordagem onde se definam “Quem”, “O Quê”, “Quando”, “Onde”, “Porquê” e “Como”;
- Cada plano deve especificar os pontos de controlo apropriados, tais como revisões, verificações, testes e ensaios de protótipos nas etapas apropriadas do ciclo de concepção e de desenvolvimento. Os planos devem manter-se durante um período de tempo razoável e evidenciar quaisquer alterações significativas à medida que o projecto evolui;
- Este planeamento deve assegurar a definição das responsabilidades e autoridades.

7.3.2 ENTRADAS PARA CONCEPÇÃO E DESENVOLVIMENTO

FINALIDADE

Assegurar, para a concepção e desenvolvimento, que os requisitos do produto são claramente definidos para garantir que as fontes de informação vitais estão devidamente identificadas e que não existem requisitos ambíguos ou contraditórios.

INTERPRETAÇÃO

A Organização deve identificar e definir todos os requisitos relacionados com o produto, incluindo os requisitos legais e estatutários, do mercado, de desempenho, informações resultantes de concepções e desenvolvimentos anteriores semelhantes e requisitos relacionados com o processo de concepção e de desenvolvimento. Tipicamente, estes requisitos são a saída dos processos relacionados com o cliente referidos na secção 7.2.

Todas as entradas do processo de concepção e de desenvolvimento devem ser registadas, para indicar quais os critérios usados. As necessidades e expectativas para mercados específicos devem ser identificadas e tratadas no âmbito da concepção e do desenvolvimento.

As entradas para a concepção e desenvolvimento devem ser analisadas com o fim de verificar que são adequadas, completas, sem ambiguidades e sem requisitos conflituantes.

EVIDÊNCIAS

- Registos que contenham todos os requisitos contratuais e outros requisitos de entradas para a concepção e desenvolvimento, considerados em cada projecto (ex: estudo das matérias primas);
- Documentos usados para as entradas de concepção e desenvolvimento, de forma a garantir a rastreabilidade;
- A Organização deve ser capaz de evidenciar que reviu os requisitos quanto à sua adequação.

7.3.3 SAÍDAS DA CONCEPÇÃO E DO DESENVOLVIMENTO

FINALIDADE

Assegurar que os requisitos do cliente, estatutários e regulamentares foram transformados em características do produto que podem ser compreendidas e implementadas durante os restantes processos de realização do produto.

INTERPRETAÇÃO

As saídas da concepção e do desenvolvimento devem incluir as características essenciais ao uso e funcionalidade do produto ou serviço. Para algumas organizações pode ser necessário considerar questões críticas relacionadas com a segurança, nas quais se espera uma análise mais detalhada e disciplinada, baseada em técnicas como AMFE ou QFD.

A saída de cada fase da concepção e do desenvolvimento deve assumir uma forma que permita verificar se todos os requisitos de entrada para aquela fase foram satisfeitos. Devem ser apresentados ou referidos os critérios de aceitação e descritas quaisquer limitações ou restrições que possam afectar a operacionalidade do produto.

Deve existir uma aprovação adequada para a liberação de uma saída da concepção e esta deve assentar nas funções e responsabilidades definidas durante o processo de planeamento da concepção e do desenvolvimento.

Alteração 2008

Além de alterações menores da redacção da secção 7.3.3, foi adicionada uma NOTA para explicar que as saídas da concepção e do desenvolvimento também podem incluir detalhes para a preservação do produto.

Impacto/ Oportunidade:
Esta alteração torna claro que a embalagem do produto e a informação sobre como deve ser transportado e manuseado são saídas importantes da concepção e do desenvolvimento, para assegurar que o produto não é danificado antes da sua entrega no local onde será usado.

EVIDÊNCIAS

- Saídas pretendidas, definidas durante o processo de planeamento da concepção e do desenvolvimento (secção 7.3.1), para cada fase desta actividade, e o registo adequado;
- A ligação entre os requisitos de entrada e as saídas deve ser demonstrada e deve ser disponibilizada evidência de que os critérios de aceitação foram cumpridos ou então resolvidos e aceites;
- Os critérios de aceitação devem ser cuidadosamente avaliados para determinar a sua adequabilidade aos planos de concepção e desenvolvimento e se são, ou não, suficientemente abrangentes;
- A Organização deve ser capaz de demonstrar que as saídas da concepção e do desenvolvimento foram revistas e aprovadas antes da liberação. As saídas não devem ser aprovadas caso permaneçam critérios de aceitação pendentes ou questões de revisão, verificação ou validação por resolver.

7.3.4 REVISÃO DA CONCEPÇÃO E DO DESENVOLVIMENTO

FINALIDADE

As revisões visam monitorizar o progresso e aprovar as fases relevantes do projecto de concepção e desenvolvimento. As correcções feitas são registadas, para acompanhamento posterior e para serem consideradas na melhoria do próprio ciclo de concepção e desenvolvimento.

INTERPRETAÇÃO

A NP EN ISO 9000:2005 (ver 3.8.7) define revisão como "actividade realizada para determinar a pertinência, adequabilidade e eficácia do que estiver em causa para atingir os objectivos estabelecidos".

As revisões abrangem as saídas da concepção e do desenvolvimento e o progresso do próprio processo, para monitorizar se os requisitos, incluindo os prazos de entrega, são passíveis de serem cumpridos. Os resultados da revisão, incluindo as decisões tomadas e as acções de seguimento executadas, devem ser registados.

Sendo o objectivo do processo de concepção e desenvolvimento a "tradução" dos requisitos funcionais da parte do cliente num conjunto de características do produto (ou processo) que permitam satisfazer esses requisitos, é fundamental incluir todas as funções relevantes no processo de revisão. Estas funções podem incluir:

- *Marketing* e vendas (A concepção e desenvolvimento está a atingir os resultados planeados?),
- Compras (Os materiais e serviços planeados estão disponíveis? É necessário aprovar novos fornecedores? Os prazos de entrega são realistas?),
- Produção/ fornecimento do serviço (A concepção e desenvolvimento é exequível em termos de produção/fornecimento do serviço em larga escala?),
- Outros, conforme apropriado (fornecedores, distribuidores, parceiros, entidades reguladoras, clientes, etc.).

EVIDÊNCIAS

- Registos da revisão do projecto nas etapas planeadas;
- Entrevistas aos colaboradores envolvidos nas actividades de concepção e desenvolvimento.

7.3.5 VERIFICAÇÃO DA CONCEPÇÃO E DO DESENVOLVIMENTO

FINALIDADE

Assegurar que as saídas da concepção e do desenvolvimento foram ao encontro dos requisitos de entrada definidos.

INTERPRETAÇÃO

A NP EN ISO 9000:2005 (ver 3.8.4) define verificação como "confirmação, através da disponibilização de evidência objectiva de que os requisitos especificados foram satisfeitos".

As funções e as responsabilidades para a verificação da concepção e do desenvolvimento devem ser definidas durante a fase de planeamento. Relembra-se que, quando aplicável, a verificação pode ser combinada com os processos de revisão e validação.

EVIDÊNCIAS

- Registos das actividades de verificação para a concepção e desenvolvimento.

7.3.6 VALIDAÇÃO DA CONCEPÇÃO E DO DESENVOLVIMENTO

FINALIDADE

Assegurar que o produto é adequado para o uso pretendido, em condições reais ou simuladas.

INTERPRETAÇÃO

A NP EN ISO 9000:2005 (3.8.5) define validação como "confirmação, através da disponibilização de evidência objectiva, de que foram satisfeitos os requisitos para um utilizador, ou aplicação pretendida". É nesta fase que as eventuais

deficiências nos critérios de entrada da concepção e do desenvolvimento se podem evidenciar.

O tipo e a extensão da validação variam de projecto para projecto. Para um projecto onde se desenvolve um produto novo com base na evolução de um produto existente, pode ser suficiente comparar o novo produto com o produto existente e já "bem testado". Entre os outros métodos de validação destacam-se:

- Construção e ensaio de protótipos;
- Uso de *focus-groups* ou de mercados piloto;
- Produção de lotes piloto sob condições de fabrico reais;
- Exercícios de segurança (tais como simulacros de incêndio num hotel novo);
- Execução de planos de testes (ex: *software*).

EVIDÊNCIAS

- Registos da realização de actividades de validação da concepção e do desenvolvimento e dos seus resultados;
- Reclamações sob garantia ou devoluções devido a desempenho/assistência deficiente que possam sugerir validações inadequadas da concepção devem ser investigadas.

7.3.7 CONTROLO DE ALTERAÇÕES NA CONCEPÇÃO E NO DESENVOLVIMENTO

FINALIDADE

Identificar, registar e controlar as alterações à concepção e ao desenvolvimento.

INTERPRETAÇÃO

As alterações na concepção e no desenvolvimento podem ser devidas a numerosas razões, tais como: reclamações de clientes, não conformidades, melhorias do produto, mudança de fornecedores, dificuldades no fabrico ou fornecimento do serviço, alteração das condições de fornecimento do serviço ou novos requisitos estatutários ou regulamentares, entre outras.

A interacção e a possibilidade de intercâmbio entre os diferentes componentes do produto devem ser conhecidas e os efeitos de quaisquer alterações na concepção e no desenvolvimento devem ser documentados.

No caso de projectos complexos ou de desenvolvimento de *software*, uma alteração num dos componentes pode ter efeitos significativos no projecto como um todo. O impacto de quaisquer alterações deve ser, portanto, cuidadosamente avaliado (ver explicações detalhadas na Norma NP ISO 10007:2005 "Sistema de gestão da qualidade. Linhas de orientação para a gestão da configuração").

A validação pode ser efectuada dentro da empresa ou no cliente, por exemplo, teste.

EVIDÊNCIAS

- Registos que demonstrem que todas as alterações efectuadas à concepção e desenvolvimento do produto foram sujeitas a revisão, verificação e validação;
- As não conformidades do produto ou do processo que possam ser atribuíveis a alterações na concepção e no desenvolvimento, bem como a sua interacção e impacto na concepção e no desenvolvimento como um todo.

7.4 COMPRAS

7.4.1 PROCESSO DE COMPRA

FINALIDADE

Assegurar que o produto comprado está conforme com os requisitos de compra especificados e que os fornecedores são seleccionados e avaliados de acordo com a sua aptidão para fornecer produto conforme.

INTERPRETAÇÃO

Esta secção da Norma requer que a Organização estabeleça um controlo adequado sobre o seu processo de compra tendo como saída a compra de produto conforme. A extensão do controlo sobre as compras e os fornecedores deve ser adequada ao impacto dos produtos adquiridos nos produtos da Organização e ao risco de falha no cumprimento dos requisitos de entrega. Para tal, esta secção requer que os fornecedores sejam avaliados e seleccionados tendo por base a sua capacidade de fornecer produto conforme.

A capacidade de um fornecedor fornecer produto conforme pode ser avaliada com base em diferentes fontes de informação e diversidade de metodologias, tais como o historial da relação com a Organização, referências, experiência, auditorias ou diagnósticos financeiros. Os critérios para a selecção, avaliação e reavaliação dos fornecedores devem ser estabelecidos pela Organização, devendo o seu resultado ser registado, bem como acções que decorram dessa avaliação.

As compras incluem as actividades subcontratadas, quando existentes. As responsabilidades e metodologias de realização de tais actividades devem ser criteriosamente controladas, com base em actividades de monitorização planeadas, implementadas e acompanhadas (ver 4.1).

EVIDÊNCIAS

- É expectável que a Organização tenha definido a criticidade dos vários produtos e serviços que compra e que, em função da mesma, tenha definido critérios claros para a selecção, avaliação e reavaliação dos fornecedores;
- Resultados da avaliação de desempenho dos fornecedores e, caso o desempenho dos fornecedores não seja satisfatório, que estão a ser implementadas acções apropriadas.

7.4.2 INFORMAÇÃO DE COMPRA

FINALIDADE

Assegurar que a Organização comunica inequivocamente ao fornecedor o que pretende comprar.

INTERPRETAÇÃO

A informação de compra deve descrever inequivocamente a especificação do produto e os requisitos de compra requeridos, tais como, prazos, logística, tipo de embalagem, referência a normas, características técnicas, tipos de embalagem.

O grau de pormenorização depende da importância e complexidade dos produtos que se pretende adquirir e do relacionamento contratual regular, caso exista, ou inicial entre as duas partes. Por vezes, para efectuar uma descrição adequada basta uma referência, enquanto noutros casos, é necessário pormenorizar o que se pretende, comunicando requisitos relativos ao processo produtivo e seu efectivo controlo, requisitos para a qualificação de pessoal, bem como requisitos relativos ao SGQ do fornecedor.

A Organização deve assegurar que os requisitos de compra especificados são adequados antes de serem comunicados ao fornecedor.

Entre outras, a informação de compra pode incluir os seguintes tópicos:

- Especificação detalhada do produto,
- Referência de catálogo,
- Número da peça,
- Número da edição do desenho relevante,
- Requisitos de competência para o pessoal,
- Aprovação de processos ou produtos,
- Equipamento,
- Etc.

Especial atenção deve ser dada aos processos subcontratados (ver 4.1) atendendo a que a responsabilidade de conformidade com todos os requisitos do cliente, estatutários e regulamentares é da própria Organização.

EVIDÊNCIAS

- A informação de compra de produtos e serviços, incluindo produtos importados e processos subcontratados, é adequada para confirmar que:
    - Os registos de compra estão completos,
    - Incluem todas os requisitos/especificações relevantes,
    - Estão estabelecidas entre as partes,
    - Uma amostragem a um conjunto de produtos, incluindo processos subcontratados, permitirá verificar a adequabilidade da informação de compra.

7.4.3 VERIFICAÇÃO DO PRODUTO COMPRADO

FINALIDADE

Assegurar que a Organização identifica e realiza as actividades de verificação e inspecção do produto recebido, quer nas próprias instalações quer nas instalações do fornecedor, conforme aplicável.

INTERPRETAÇÃO

A natureza das actividades de verificação ou inspecção dependem da criticidade do produto ou serviço comprado e do grau de confiança no fornecedor (ver 7.4.1). Consequentemente é expectável que as práticas instituídas variem em função dos factores enunciados.

Quando a Organização ou o seu cliente requerem a verificação nas instalações do fornecedor, as disposições de verificação pretendidas e o método para a libertação do produto devem ser declaradas na informação de compra da Organização para o fornecedor (ver 7.4.2).

O facto de a Organização visitar as instalações de um fornecedor e, eventualmente, verificar/inspeccionar os produtos que lhe são destinados, não isenta a Organização da responsabilidade de assegurar o cumprimento de todos os requisitos especificados.

EVIDÊNCIAS

- Inspecções realizadas a produtos ou serviços comprados, conforme planeado e registos associados.

7.5 PRODUÇÃO E FORNECIMENTO DO SERVIÇO

7.5.1 CONTROLO DA PRODUÇÃO E DO FORNECIMENTO DO SERVIÇO

FINALIDADE

Assegurar que os processos e operações da Organização são efectuados de forma controlada. Assegurar a definição dos parâmetros relevantes na determinação da capacidade da Organização para gerir os seus processos, a fim de fornecer produtos conformes.

INTERPRETAÇÃO

As operações a considerar incluem aquelas envolvidas antes, durante e depois do fornecimento do produto. A gestão por processos e a abordagem sistemática implicam que os requisitos estabelecidos para o planeamento do processo (ver 7.1) sejam também aplicáveis ao controlo da produção e do fornecimento do serviço. É o planeamento dos processos, tal como requerido em 7.1 que estabelece a base para a gestão e controlo das actividades. Esta secção acrescenta requisitos para que a produção e fornecimento do serviço ocorram em condições controladas, especificando quais as aplicáveis.

É expectável que a Organização adopte uma abordagem PDCA no controlo da produção e do fornecimento do serviço e que defina e reveja regularmente a necessidade de estabelecer, manter e melhorar as necessidades de documentação, a necessidade de instruções de trabalho documentadas, critérios de competência e controlos para cada actividade operacional.

A Organização deve analisar e definir quais as condições controladas necessárias para assegurar a capacidade de fornecer, de modo consistente, produto e serviço conformes. Estas podem incluir:

- INFORMAÇÃO – A informação necessária à realização da produção e do fornecimento do serviço e o seu controlo como por exemplo: características do produto, de acordo com a fase em que se encontra, sequência de operações, parâmetros de processo, fases e condições de realização do serviço;
- INSTRUÇÕES DE TRABALHO – Instruções de trabalho que definam os critérios e métodos de operação e controlo;
- EQUIPAMENTO E EQUIPAMENTO DE MONITORIZAÇÃO E MEDIÇÃO – Utilização de equipamentos ou outros meios, incluindo ferramentas, *hardware* e *software*, bem como a utilização de EMM aptos a garantir o cumprimento dos requisitos especificados (ver 6.3 e 7.6);
- MONITORIZAÇÃO E MEDIÇÃO – Critérios e métodos de monitorização e sua aplicação em fases definidas da realização da produção e do fornecimento do serviço;
- PROCESSOS DE LIBERAÇÃO, ENTREGA E POSTERIORES À ENTREGA – Critérios, métodos e autoridade interna ou externa (por exemplo: contratualmente definida ou conforme disposição regulamentar e estatutária), para implementação da actividade de liberação (por exemplo: emissão de evidências de conformidade do produto técnico e legal), de entrega (por exemplo: montagem, local de prestação do serviço, instruções de utilização e transporte) e posterior à entrega (por exemplo: assistência técnica, responsabilidade civil e garantias).

EVIDÊNCIAS

- Evidências de que os processos estão aptos a cumprir os critérios de aceitação definidos e que podem fornecer um produto consistente e conforme com os requisitos previamente definidos;
- Melhorias do processo geradas pela detecção de não conformidades de processo, produto ou serviço, reclamações etc., com vista a eliminar a causa do problema. Exemplos: a necessidade de uma instrução de trabalho documentada num caso em que inicialmente tenha sido considerada como desnecessária, a necessidade de monitorização adicional do processo, ou uma alteração nas actividades de manutenção, formação ao pessoal, etc.

7.5.2 VALIDAÇÃO DOS PROCESSOS DE PRODUÇÃO E DE FORNECIMENTO DO SERVIÇO

FINALIDADE

Determinar quais os processos em que o resultado planeado não pode ser verificado através de monitorização ou medição subsequentes e assegurar que os processos são válidos e atingem os resultados planeados.

INTERPRETAÇÃO

Estes processos têm sido historicamente referidos como "processos especiais" embora essa terminologia já tenha sido abandonada.

Segundo a NP EN ISO 9000:2005 (3.8.5), validação é a "confirmação, através de disponibilização de evidência objectiva, de que foram satisfeitos os requisitos para uma utilização ou aplicação pretendida."

Existem muitos tipos de "processos especiais", no sector industrial mas sobretudo no dos serviços, onde raramente é possível "inspeccionar", monitorizar ou medir a saída do processo, quando esta ocorre na interface entre a Organização e o cliente. Noutros processos, as actividades de monitorização e medição não são suficientes para assegurar o correcto desempenho do produto ou as deficiências do produto apenas são observáveis durante a sua utilização pelo cliente. São também comuns os processos que apenas podem ser executados por pessoal qualificado.

Nestas situações, a Organização necessita de evidenciar previamente que o modo como o processo é executado assegura os resultados planeados. Para tal, a Organização deve demonstrar que o processo foi validado de acordo com um ou mais dos critérios mencionados na secção 7.5.2 de a) a e).

EVIDÊNCIAS

- A Organização deve identificar quaisquer processos em que a saída resultante não possa ser verificada através de monitorização ou medição subsequentes;
- Para esses processos, a Organização deve fornecer evidência objectiva que estabeleceu disposições apropriadas para validar esses processos e revalidar quando ocorrem alterações evidenciando os resultados da validação/revalidação;
- Quaisquer não conformidades de produto/serviço e reclamações devem ser analisadas para verificar se podem estar relacionadas com problemas na validação desses processos.

7.5.3 IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

FINALIDADE

Assegurar as situações em que a Organização deve identificar o produto, suas componentes ou lotes de produção e o seu estado de verificação ou inspecção, bem como os critérios a utilizar e a extensão em que os produtos e processos devem garantir a rastreabilidade.

INTERPRETAÇÃO

A forma de identificação deve ser estabelecida de acordo com a natureza do produto e do processo e as necessidades dos utilizadores, incluindo as necessidades dos clientes, regulamentação e legislação aplicável.

Podem ser utilizados vários meios de identificação, alguns dos quais podem coexistir, tais como:

- Inscrições/etiquetagem com referências/designações apropriadas,
- Códigos internos de barras ou de cores,
- Localização – criação de espaços/áreas dedicadas,
- Documentos de acompanhamento do produto associados ao controlo dos processos ou às actividades de monitorização e medição,
- Localização informática,
- Por número, nome ou referência do projecto, actividade ou serviço.

A identificação pode ser determinada como necessária, não só para o uso pretendido ou especificado, como também para apoiar na resolução de eventuais problemas ou na definição de acções de melhoria.

Ressalva-se que alguns elementos integrantes da identificação de um produto podem ser requisitos do cliente, estatutários e regulamentares (por exemplo: data de validade; número de lote).

A NP EN ISO 9000:2005 (ver 3.5.4) define rastreabilidade como a "capacidade de seguir a história, aplicação ou localização do que estiver a ser considerado".

Acrescenta ainda que, no caso de um produto, a rastreabilidade pode relacionar-se com:

- A origem dos materiais e componentes,
- O historial do processamento,
- A distribuição e localização do produto após a entrega.

A rastreabilidade é obrigatória quando estabelecida contratualmente, sujeita a requisitos estatutários ou regulamentares ou quando for requisito da própria Organização.

A rastreabilidade especificada implica que estejam definidos os registos a manter e o seu conteúdo, de modo a possibilitar a recolha de informação necessária.

Alteração 2008

A redacção desta secção foi alterada com o intuito de clarificar que a identificação pode ser necessária ao longo do processo de realização do produto e não apenas para o produto final.

Impacto/ Oportunidade:
Em algumas situações, como no sector alimentar ou farmacêutico, a identificação das matérias-primas, os detalhes de processamento dos lotes de produção e os resultados de inspecção podem ser necessários para cumprir requisitos estatutários e regulamentares ou para facilitar a resolução de problemas quando são identificados produtos não conformes durante ou depois da produção e entrega.

No contexto dos serviços, a rastreabilidade pode incluir a necessidade de assegurar a identificação da pessoa que executou dada tarefa a dado momento, de modo a poder, por exemplo, tratar reclamações de clientes ou demonstrar o cumprimento de restrições ao tempo de trabalho como por exemplo, no caso de motoristas de camiões ou do pessoal de segurança dos aeroportos, entre outros.

EVIDÊNCIAS

- Identificação dos requisitos do cliente ou os estatutários e regulamentares relativos à identificação e rastreabilidade dos produtos;
- Determinação das situações onde o recurso à identificação e rastreabilidade são necessárias ou úteis para gerir os processos da Organização;
- A verificação da identificação e rastreabilidade do produto em todas as fases dos processos de realização do produto permitem verificar a efectiva identificação e rastreabilidade de acordo com os critérios estabelecidos;
- Registos da identificação do produto/serviço quando a rastreabilidade é um requisito.

7.5.4 PROPRIEDADE DO CLIENTE

FINALIDADE

Assegurar que a Organização protege a propriedade do cliente quando esta é disponibilizada para incorporação no produto da Organização ou para utilização nos seus processos de realização do produto.

INTERPRETAÇÃO

Existem muitos exemplos de clientes que fornecem bens ou informação de sua propriedade para incorporação no produto da Organização. Para além dos relacionados com "dados pessoais", outras situações típicas são:

- Matérias-primas ou componentes comprados pelo cliente e fornecidos à Organização para incorporação no produto fornecido,

- Informação da concepção e do desenvolvimento do produto, que é propriedade do cliente,
- Peças de vestuário entregues numa lavandaria para limpeza a seco,
- Pertences dos clientes deixados num quarto de hotel.

Alteração 2008

A NOTA criada nesta secção explica agora que, quer a propriedade intelectual, quer os dados pessoais devem ser considerados propriedade do cliente.

Impacto/ Oportunidade:
Com a preocupação crescente relativa à fraude e roubo de identidade, a protecção dos dados pessoais deve ser considerada e incluída pela Organização nos critérios para protecção da propriedade do cliente, conforme apropriado. Estes dados podem incluir, por exemplo, informação sobre o cartão de crédito numa compra através da internet, morada ou detalhes do passaporte aquando do *check-in* num hotel, ou informação médica confidencial fornecida a uma seguradora.

EVIDÊNCIAS

- Identificação da propriedade do cliente e existência de processos adequados para verificar, proteger e salvaguardar a propriedade do cliente;
- Identificação de todas as possíveis situações de propriedade do cliente, mesmo quando a Organização identifica esta secção como não aplicável ao abrigo da secção 1.2;
- Registo de comunicação com o cliente, quando a propriedade do cliente se perder, danificar ou for tida como inapropriada para utilização.

7.5.5 PRESERVAÇÃO DO PRODUTO

FINALIDADE

Assegurar a preservação do produto em todas as fases dos processos de produção e fornecimento, após a sua entrega no local de uso pretendido e por um período subsequente de tempo acordado.

INTERPRETAÇÃO

Produtos diferentes podem ser sujeitos a ambientes diferentes que podem afectar a sua conformidade antes do uso. Como exemplos referem-se os seguintes:

- Medicamentos e substâncias medicamentosas,
- Produtos frágeis, tais como, produtos de vidro ou fruta,
- Produtos perecíveis, tais como, fruta e outros alimentos,
- Produtos que podem sofrer corrosão (aço) ou secar (borracha),

- Componentes electrónicos que podem ser susceptíveis a descargas electrostáticas.

Nas situações aplicáveis, a preservação deve incluir identificação, manuseamento, embalagem e protecção. Em algumas situações assegurar a preservação implica, não apenas o produto como um todo, mas igualmente as suas partes constituintes.

EVIDÊNCIAS

- Identificação das situações associadas com a adequada preservação do produto;
- Processos definidos para assegurar a preservação do produto.

7.6 CONTROLO DO EQUIPAMENTO DE MONITORIZAÇÃO E DE MEDIÇÃO

FINALIDADE

Assegurar que qualquer equipamento usado para a monitorização ou medição da conformidade do produto está apto a fornecer resultados válidos.

INTERPRETAÇÃO

É importante relembrar aqui a diferença entre monitorização e medição:

- Monitorizar – observar, supervisionar, manter sob revisão (utilizando dispositivos de monitorização); podendo implicar medir ou testar a intervalos estabelecidos, especialmente para fins de regulação ou controlo.
- Medir – apurar ou determinar a magnitude ou quantidade de algo através da aplicação de um equipamento ou da comparação com uma unidade fixa, utilizando equipamento de medição.

A monitorização da conformidade do produto pode ser realizada por um dos métodos seguintes:

- Por observação directa, que pode incluir a utilização de equipamentos, como câmaras de vídeo, equipamento de gravação, etc., que podem necessitar de manutenção periódica e verificação de funcionamento para assegurar a sua adequação contínua;
- Por medições contínuas ou periódicas de características do produto ou de parâmetros do processo que tenham influência directa nas características do produto utilizando equipamento. Neste caso, o equipamento deve estar abrangido pelos requisitos definidos nesta secção da Norma.

De acordo com NP EN ISO 9000:2005, o equipamento de medição é definido por "instrumento e medição, *software*, padrão de medição, material de referência ou aparelho auxiliar ou uma combinação desses elementos, necessários à realização de um processo de medição. De acordo com a NP EN ISO 9001:2000 apenas é requerida a calibração de equipamentos de medição quando os mesmos são

utilizados para medir com o propósito de fornecer evidência da conformidade do produto com determinados requisitos, seja através de medidas ao produto, seja através de medidas do processo.

A calibração do equipamento de medição só deve ser realizada quando se tornar necessária para fornecer resultados válidos sobre a conformidade do produto em relação a requisitos especificados. Em alguns casos e necessariamente para os processos que necessitam de validação (ver 7.5.2), tal pode requerer a calibração do equipamento usado para medir parâmetros do processo.

De notar que, muitas vezes, o mesmo equipamento de medição pode também ser usado para monitorização.

Quando a Organização usa equipamento de medição deve identificar adequadamente as necessidades metrológicas associadas aos processos e produtos e assegurar que os equipamentos de medição são seleccionados, utilizados e mantidos de modo adequado para ir ao encontro dessas necessidades.

A Norma NP ISO 10012:2005, "Sistemas de gestão da medição. Requisitos para processos de medição e equipamento de medição" pode ser usada pelas organizações para implementar um sistema metrológico adequado ao tipo e extensão de medições que necessita.

Muitas vezes o equipamento em questão é, ou inclui, *software* com funcionalidades de monitorização ou medição, que deve ser igualmente objecto de controlo, tornando-se normalmente necessário validar a edição do *software* em utilização, de forma a demonstrar a sua capacidade de proporcionar resultados válidos. Um exemplo é a utilização de sistemas informatizados para medir aspectos temporais do produto, tornando-se relevante salvaguardar a sua capacidade para a medição correcta da grandeza tempo.

É legítimo controlar apenas uma vez o *software* com funcionalidades de monitorização ou medição, desde que se garanta que não há alterações na edição nem na infra-estrutura onde é operado (*hardware*).

Algumas organizações, sobretudo organizações de serviços, realizam *Surveys*, inquéritos, questionários, exames e avaliações, relatórios estatísticos como parte integrante do processo de monitorização e medição do produto devido à natureza do mesmo. Estes "dispositivos" devem assegurar resultados válidos e para tal devem ser controlados e validados. Contudo, é apropriado que as questões associadas a estes "dispositivos" sejam abordadas na perspectiva da secção 8.2 "Monitorização e medição", sendo também necessário compreender que os requisitos da secção 7.6 podem não ser todos aplicáveis.

O resultado de cada acção de calibração ou verificação dos EMM deve ser analisado pela Organização face a critérios previamente definidos e compatíveis com as tolerâncias das especificações dos produtos controlados pelo equipamento, devendo ser mantidos registos dessas análises. Cada EMM deve apenas ser liberado para utilização quando essa análise evidenciar a aptidão do equipamento.

Alteração 2008

Para além de várias pequenas alterações editoriais, a palavra "dispositivo" foi substituída por "equipamento" (sobretudo para facilitar a tradução) e foi acrescentada uma NOTA sobre o uso de programas informáticos, referindo a verificação e a gestão da configuração como métodos típicos para satisfazer a aplicação pretendida e manter a adequação ao uso.

Impacto/ Oportunidade:
As alterações editoriais não devem ter qualquer impacto. As organizações devem, contudo, avaliar a extensão em que usam programas informáticos (*software*) durante as suas actividades de monitorização e medição e assegurar que são capazes de fornecer os resultados desejados (ver igualmente 6.3).

EVIDÊNCIAS

- Identificação e análise de todos os EMM que são utilizados para verificar a conformidade do produto;
- Determinação da necessidade de calibração ou verificação dos EMM em intervalos de tempo especificados, de modo a assegurar resultados válidos;
- Registos e resultados das acções de calibração ou verificação;
- Identificação do estado de calibração/verificação dos EMM. O estado de calibração/verificação dos equipamentos sujeitos a controlo (validade e aptidão) pode estar identificado no próprio equipamento;
- A Organização deve evidenciar a capacidade de investigar, avaliar e corrigir produtos entretanto realizados, sempre que na análise efectuada forem identificados EMM que não cumpram com os respectivos critérios e que possam ter controlado de forma errada, produtos entretanto liberados.

8. MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA

8.1 GENERALIDADES

FINALIDADE

Assegurar o planeamento e implementação dos processos de monitorização, medição, análise e melhoria.

INTERPRETAÇÃO

A Organização deve planear o modo como monitoriza, mede, analisa e melhora os seus processos. A ênfase é a demonstração de conformidade do produto e do sistema e a melhoria da eficácia do SGQ.

Embora a eficiência do SGQ deva ser importante para qualquer Organização, é a sua eficácia que é um requisito da NP EN ISO 9001:2008, ou seja a "medida em que as actividades planeadas foram realizadas e conseguidos os resultados planeados" (NP EN ISO 9000:2005, 3.2.14).

O planeamento abordado nesta secção inclui o estabelecimento do tipo, do local, do momento e da frequência das actividades de monitorização ou medição e do método de registo empregue. A adequação dos vários métodos utilizados deve ser avaliada periodicamente.

A Organização deve determinar a necessidade da utilização de métodos apropriados como, por exemplo, as técnicas estatísticas e outras metodologias. De modo a fazê-lo, a Organização deve demonstrar que possui conhecimento sobre as metodologias e técnicas disponíveis e que tomou uma decisão bem suportada relativamente às técnicas aplicáveis à sua realidade. Estas metodologias podem incluir técnicas como:

- AMFE,
- QFD,
- Controlo estatístico do processo,
- Métodos de amostragem,
- Técnicas de resolução de problemas envolvendo histogramas, diagramas de Pareto, diagramas de dispersão, diagramas de causa e efeito, entre outros.

A Norma requer que sejam determinados os métodos aplicáveis, incluindo as técnicas estatísticas pelo que não é aceitável que a Organização refira apenas que as técnicas estatísticas não são aplicáveis.

A Organização deve ser capaz de demonstrar a eficácia das medições e a análise dos dados como entrada para a revisão pela gestão e para acções de melhoria.

EVIDÊNCIAS

- As actividades de planeamento da qualidade devem definir a frequência, o tipo, o momento e o local onde são realizadas as actividades de monitorização e de medição;
- A Organização deve evidenciar que considerou activamente e avaliou a necessidade de utilizar técnicas estatísticas e outras metodologias;
- Deve existir uma forma de avaliar a eficácia dos métodos utilizados e os vários dados gerados devem ser analisados, constituindo entrada para a revisão pela gestão.

8.2 MONITORIZAÇÃO E MEDIÇÃO

8.2.1 SATISFAÇÃO DO CLIENTE

FINALIDADE

Assegurar que a Organização monitoriza a informação relativa à percepção do cliente, quanto ao cumprimento dos seus requisitos.

INTERPRETAÇÃO

As organizações focadas no cliente devem ter consciência da percepção do cliente em relação ao facto dos seus produtos cumprirem ou não os requisitos. Tal

serve para permitir que os resultados ou tendências desfavoráveis desencadeiem acções correctivas e melhoria contínua e que os resultados favoráveis possam ser utilizados para promover melhorias acrescidas no produto.

A NP EN ISO 9001:2008 define que "a Organização deve monitorizar a informação relativa à percepção do cliente quanto à Organização ir ao encontro dos seus requisitos", devendo para tal determinar os métodos para obter e utilizar esta informação. A realização de inquéritos de satisfação dos clientes é um modo muito frequente para obter informação sobre o cliente, embora não seja único nem obrigatório, podendo contudo proporcionar informação importante para a estratégia competitiva da Organização.

A definição de satisfação do cliente de acordo com a NP EN ISO 9000:2005 (ver 3.1.4) é: "Percepção do cliente quanto ao grau de satisfação dos seus requisitos.
NOTA 1: As reclamações dos clientes constituem um indicador usual de baixo nível de satisfação de clientes, mas a sua ausência não implica necessariamente um elevado nível de satisfação de clientes.

NOTA 2: Mesmo que os requisitos dos clientes tenham sido acordados e satisfeitos, isso não assegura necessariamente um nível elevado de satisfação do cliente".

Salienta-se a definição da NOTA 2, atendendo aos casos em que o cliente reconheça que os requisitos acordados foram cumpridos, mas fica insatisfeito por outros motivos (por exemplo preço elevado ou dificuldades de comunicação). Estes casos podem dar à Organização dados para desencadear acções correctivas ou acções de melhoria.

Alteração 2008

Foi acrescentada uma NOTA para explicar que a monitorização da percepção do cliente pode incluir entradas provenientes de inquéritos aos clientes, dados do cliente quanto à qualidade do produto entregue, inquéritos de opinião aos utilizadores, análise de negócios perdidos, elogios, reclamações de garantia e relatórios de distribuidores.

Impacto/ Oportunidade:
A avaliação da satisfação do cliente é, em muitos sentidos, o teste final à eficácia do SGQ. Esta nota vem também dar diversos exemplos sobre o modo como a Organização pode obter esta informação.

É também importante salientar que o termo "cliente", tal como definido na NP EN ISO 9000:2005 (ver 3.3.5), não se refere exclusivamente ao cliente contratual. Pode incluir tanto os clientes internos e externos, como os consumidores, utilizadores finais, retalhistas, beneficiários e compradores.

Não é realista nem expectável a obtenção de 100% de satisfação de clientes, nem a aferição da satisfação de todos os clientes. A Organização deve, no entanto, avaliar o impacto dessas situações e evidenciar que acções foram planeadas ou realizadas no sentido de alterar ou melhorar a situação.

A extensão da monitorização e a sua frequência dependem da dimensão da Organização e da complexidade e diversidade do seu mercado. Pode ser realizado por diferentes métodos, desde um sofisticado inquérito de satisfação dos clientes até à realização de um telefonema periódico.

Podem ainda ser desejáveis, como actividades de valor acrescentado, comparações do desempenho organizacional com o dos seus concorrentes e o uso de técnicas de *benchmarking*, mas estas não são explicitamente exigidas pela Norma.

EVIDÊNCIAS

- Métodos determinados pela Organização para a monitorização da percepção do cliente;
- Resultados obtidos, incluindo a análise sobre a validade dos mesmos;
- Utilização da informação.

8.2.2 AUDITORIA INTERNA

FINALIDADE

Assegurar a realização de auditorias internas em intervalos planeados para determinar se o SGQ está conforme com as disposições planeadas, com os requisitos da Norma e outros estabelecidos pela Organização e está implementado e é mantido com eficácia.

INTERPRETAÇÃO

De acordo com a NP EN ISO 9000:2005 (ver 3.9.1), uma auditoria é um "processo sistemático, independente e documentado para obter evidências de auditoria e respectiva avaliação objectiva, com vista a determinar em que medida os critérios de auditoria são satisfeitos".

As auditorias internas têm por fim avaliar a adequação e implementação das políticas da Organização, dos procedimentos, instruções de trabalho, etc., bem como a eficácia dos processos em alcançar os objectivos.

Para tal, a Norma requer que a Organização defina um programa de auditorias, isto é, "um conjunto de uma ou mais auditorias planeadas para um dado período de tempo e dirigidas a uma finalidade específica" (NP EN ISO 9000:2005, ver 3.9.2).

A frequência das auditorias deve ter em conta o estado e a importância dos processos e das áreas a serem auditadas, bem como os resultados das auditorias anteriores.

É expectável que a frequência e amostragem das auditorias a actividades com maior incidência de não conformidades seja superior à frequência das auditorias relativas a actividades com um bom desempenho. É expectável a inclusão no programa de auditorias internas de processos ou actividades subcontratados com influência no SGQ.

Sendo as auditorias internas um factor chave no ciclo PDCA para o SGQ, para a sua realização a Organização deve recorrer a pessoal competente e utilizar metodologias claramente definidas que se constituam como uma efectiva ferramenta de melhoria e suporte à gestão.

As auditorias internas devem ser objectivas e realizadas por pessoas independentes face à actividade que está a ser auditada. Os requisitos para planear e conduzir auditorias devem ser definidos, o que implica que a Organização determine e assegure as competências necessárias para os seus auditores internos.

Um boa prática de planeamento de auditoria é utilizar a "relação cliente/fornecedor internos", e assim incluir na equipa auditora um representante do cliente da área auditada. Isto não só promove maior objectividade na auditoria, como maior compreensão inter-funcional.

No caso de existirem poucos recursos disponíveis na Organização pode ser necessário subcontratar todo, ou parte, do processo de auditoria interna. A realização da auditoria por auditores externos pode ser particularmente útil para auditorias à gestão de topo ou à própria função de gestão da qualidade.

A NP EN ISO 19011:2003 proporciona orientações relevantes para a definição de um programa de auditorias e para a realização de auditorias a SGQ. É recomendável para organizações que pretendam implementar processos de auditoria eficazes e impulsionadores da melhoria do desempenho do SGQ.

Deve existir um procedimento documentado de auditoria, que descreva os requisitos para o planeamento e condução das auditorias. Deve clarificar as responsabilidades envolvidas, quais os registos (por exemplo plano, relatório, listas de verificação e comunicações) e reporte de resultados (como por exemplo constatações de auditoria e áreas ou funções auditadas).

Uma boa medida de avaliação do sucesso do programa de auditorias internas, pode ser obtida pela comparação dos resultados de auditorias internas recentes com o resultado das auditorias de terceira parte.

Os resultados das auditorias internas são uma entrada para a revisão pela gestão e podem constituir-se como um suporte para uma declaração de conformidade pela Organização.

Alteração 2008

Esta secção inclui agora a necessidade da gestão responsável pela área auditada assegurar que tanto as correcções como as acções correctivas são consideradas, conforme apropriado, no seguimento das não conformidades detectadas.

Impacto/ Oportunidade:
A alteração resolve a leve ambiguidade da edição de 2000 da Norma, quando comparada com a secção 8.5.2. Não só requer que a Organização considere a necessidade de corrigir as não conformidades, mas também a necessidade de verificar se é apropriado ou necessário tomar acções correctivas para todas as não conformidades detectadas em auditoria interna.

Após uma análise das causas da não conformidade detectada na auditoria interna e dependendo duma variedade de factores, incluindo o risco e probabilidade de uma repetição, pode ser suficiente simplesmente corrigir a situação.

EVIDÊNCIAS

- Procedimento documentado de auditoria que descreva as responsabilidades e metodologias para o planeamento e condução das auditorias e que contenha as disposições sobre o modo como a Organização dá cumprimento aos requisitos definidos nesta secção da Norma;
- Programa de auditorias internas, estabelecendo os objectivos, período de tempo definido, critérios, âmbito, frequência de auditorias e métodos, recursos e respectiva qualificação;
- Registos das auditorias internas realizadas;
- Registos de que as não conformidades desencadearam as correcções e acções correctivas necessárias.

8.2.3 MONITORIZAÇÃO E MEDIÇÃO DOS PROCESSOS

FINALIDADE

Assegurar que os processos de realização do produto estão aptos a produzir produto conforme e que os outros processos do SGQ demonstram capacidade contínua para atingir os resultados planeados.

INTERPRETAÇÃO

A monitorização e, onde aplicável, a medição dos processos do SGQ, correspondem à fase da verificação do ciclo PDCA.

De modo a assegurar que o produto cumpre os requisitos, a Organização deve definir e aplicar métodos adequados para monitorizar e, onde apropriado, medir características do processo. Esta secção relaciona-se com as secções 4.1 e 7.1, relativas ao planeamento e à abordagem por processos.

Os métodos variam em função de diferentes factores e podem incluir:

- Observações directas dos processos e das suas saídas;
- Medições periódicas dos parâmetros dos processos;
- Verificações de processo, ensaios ou inspecções:
- Revisões do cumprimento da prática estipulada;
- Cartas de controlo: controlo da capacidade do processo.

Os resultados da aplicação destes métodos devem ser analisados, de modo a monitorizar se o SGQ é eficaz (ver 8.4).

Alteração 2008

Sempre que os processos do SGQ não atinjam os resultados planeados, a Organização deve avaliar a necessidade de efectuar correcções ou acções correctivas, independentemente do impacto directo na conformidade dos requisitos do produto.

Foi adicionada uma NOTA para esclarecer que, aquando da decisão sobre o tipo e a extensão de monitorização ou medição a usar, a Organização deve considerar tanto o impacto na conformidade dos requisitos do produto, como a eficácia do SGQ.

Impacto/ Oportunidade:
As organizações devem reconhecer que os processos de realização do produto não são os únicos processos importantes do SGQ. Se os restantes processos, tais como o controlo documental, a revisão pela gestão, as auditorias internas e outros não apresentam um desempenho que permita alcançar os resultados planeados, também serão necessárias correcções ou acções correctivas para os mesmos, de forma a melhorar o SGQ como um todo.

EVIDÊNCIAS

- Dado que a secção 8.2.3 não exige um procedimento documentado, nem a manutenção de registos específicos, espera-se que a Organização demonstre a conformidade, concentrando-se na sua aptidão para atingir os resultados planeados;
- É expectável que a determinação dos métodos de monitorização e medição seja evidenciada no planeamento dos processos (ver 4.1 e 7.1) e que a sua documentação esteja associada ao processo;
- A Organização deve ser capaz de demonstrar que os métodos que seleccionou são capazes de demonstrar a aptidão dos processos para atingir os resultados planeados;
- Registos de reclamações de clientes, não conformidades de produto e outras fontes de informação sobre o produto que podem indicar deficiências nos processos de realização do produto, devendo a Organização evidenciar que implementou correcções ou acções correctivas;
- Análise dos resultados das auditorias internas e revisões pela gestão e suas conclusões, de modo a verificar a eficácia dos outros processos do SGQ.

8.2.4 MONITORIZAÇÃO E MEDIÇÃO DO PRODUTO

FINALIDADE

Assegurar que o produto cumpre todos os requisitos durante a realização e sobretudo antes da entrega ou fornecimento ao cliente.

INTERPRETAÇÃO

Fica à consideração da Organização quais as actividades de monitorização e medição apropriadas, desde as verificações de produto/serviço adquirido, passando pelas etapas intermédias do processo de realização do produto, até às actividades executadas antes da liberação final para o cliente. Estas considerações devem fazer parte do planeamento da realização do produto (ver 7.1).

A liberação do produto e a prestação do serviço ao cliente não devem prosseguir até que todos os requisitos especificados para o mesmo tenham sido alcançados. A liberação sob condição é uma possibilidade, no entanto, tal só é possível quando aprovado por uma autoridade relevante e, onde aplicável, pelo cliente.

EVIDÊNCIAS

- Como no caso da secção 8.2.3, não é necessário um procedimento escrito, mas no caso de conformidade do produto é necessário manter registos. Estes registos devem estar disponíveis para todos os produtos;
- Nos casos em que o produto tenha sido liberado antes da conclusão de todas as actividades de monitorização e medição, a Organização deve estar apta a mostrar as autorizações apropriadas para tal e a demonstrar rastreabilidade adequada para facilitar a recolha, se necessária (ver 8.3).

8.3 CONTROLO DE PRODUTO NÃO CONFORME

FINALIDADE

Assegurar que em todas as fases do processo de realização do produto são tomadas acções, para que o produto não conforme não siga o processo normal, nem possa ser inadvertidamente fornecido ao cliente.

INTERPRETAÇÃO

A NP EN ISO 9000:2005 (ver 3.6.2) define não conformidade como a "não satisfação de um requisito". O requisito em causa pode constituir uma especificação interna definida pela Organização, um requisito do cliente ou estatutário/regulamentar. Estas diferenças são importantes, pois as origens dos requisitos não satisfeitos podem influenciar o tratamento a dar ao produto.

Constituem exemplos de situações de produto não conforme:

- O produto não cumpre um requisito interno da Organização, respeitando contudo, os requisitos do cliente. Neste caso, o produto não cumpre a especificação interna e, como tal, é considerado não conforme, mas pode ser liberado para entrega, após análise. É o caso em que a especificação interna é mais exigente que o requisito do cliente.
- Se o produto não cumpre um requisito do cliente, as alternativas quanto ao destino do mesmo incluem reprocessamento, seguida de novo controlo, reclassificação para outras aplicações ou submissão ao cliente para aceitação, através de uma derrogação.

- Se o produto não cumpre um requisito estatutário/regulamentar exigido para o mercado pretendido, o cliente não pode autorizar a liberação sob derrogação e o produto deve ser reprocessado, desclassificado ou rejeitado.

Caso a não conformidade seja detectada após entrega do produto ao cliente, que no caso dos serviços ocorre em simultâneo com a actividade de "inspecção final" do mesmo, devem ser tomadas acções apropriadas à gravidade e aos riscos da situação. Estas acções podem variar desde o "não implementar qualquer medida" até à "recolha, extensiva do produto".

Todos os produtos não conformes, em qualquer fase do processo de realização do produto, devem estar identificados e controlados de forma apropriada. Em alguns casos (por exemplo, de elevado volume de produção), isto não significa que devem ser emitidos relatórios de não conformidade separados, podendo ser suficientes os registos de produção e os dados electrónicos arquivados no equipamento de detecção de falhas. No entanto, é importante assegurar que, em todos os casos, o produto não conforme foi apropriadamente detectado e segregado, até ser tomada uma decisão sobre o destino a dar-lhe.

A Norma exige um procedimento documentado relativo ao tratamento a dar aos produtos não conformes. Além disso, espera-se que todo o pessoal relevante esteja consciente das implicações dos produtos não conformes e saiba quais as suas responsabilidades e níveis de autoridade para lidar com estes casos.

EVIDÊNCIAS

- Existência de procedimento documentado;
- Registos da natureza das não conformidades e de quaisquer acções subsequentes que sejam empreendidas;
- Autorizações (aceitação, permissão e derrogação);
- Registo dos resultados de reverificação, quando o produto não conforme for corrigido;
- Meios de segregação ou de identificação.

8.4 ANÁLISE DE DADOS

FINALIDADE

Assegurar que a Organização transforma os dados em informação apropriada à tomada de decisão, identificação de tendências e oportunidades de melhoria.

INTERPRETAÇÃO

A Organização deve não só determinar, recolher e analisar a informação sobre os seus processos e SGQ, mas também analisar estes dados a fim de identificar tendências e oportunidades de melhoria, incluindo acções preventivas. Muitas organizações recolhem grandes quantidades de dados mas, não os analisando, não retiram o valor acrescentado daí resultante.

A análise de dados é uma excelente oportunidade para a Organização utilizar técnicas estatísticas, que por sua vez irão ajudar a identificar tendências e a melhorar a eficácia do SGQ (ver 8.5).

O projecto de Norma portuguesa prNP 4463:2007, "Linhas de orientação sobre técnicas estatísticas para a ISO 9001:2000" (ISO/TR 10017:2003), tem como finalidade ajudar as organizações a identificar as técnicas estatísticas que podem ser úteis para desenvolver, implementar, manter e melhorar um SGQ.

As técnicas estatísticas apropriadas podem incluir:

- Histogramas;
- Diagramas de Pareto;
- Gráficos de dispersão;
- Diagramas de correlação;
- Cartas de controlo do produto/processo;
- Medição das capacidades dos processos.

EVIDÊNCIAS

- Determinação, recolha, tratamento e análise dos dados:
  - Satisfação do cliente (ver 8.2.1);
  - Conformidade com os requisitos do produto (ver 8.2.4);
  - Características e tendências dos processos e produtos, incluindo oportunidades para acções preventivas (ver 8.2.3 e 8.2.4);
  - Fornecedores (ver 7.4).
- Identificação de acções de melhoria resultantes da análise dos dados.

8.5 MELHORIA

8.5.1 MELHORIA CONTÍNUA

FINALIDADE

Promover uma filosofia de melhoria contínua dentro da Organização e aumentar a sua capacidade para cumprir os requisitos.

INTERPRETAÇÃO

A NP EN ISO 9001:2008 exige que a Organização demonstre que melhora continuamente a eficácia do seu SGQ (ver 8.1).

A Norma não aborda, especificamente, a melhoria contínua do produto e dos processos da Organização, referindo-se à melhoria contínua da eficácia do seu SGQ. Por outras palavras, a melhoria contínua da capacidade da Organização fornecer, de modo consistente, produto conforme.

A NP EN ISO 9000:2005 (ver 3.2.13) define melhoria contínua como a "actividade recorrente com vista a incrementar a capacidade para satisfazer requisitos.

Nota: O processo de estabelecimento de objectivos e detecção de oportunidades de melhoria é um processo contínuo que utiliza as constatações e conclusões das auditorias, a análise de dados, as revisões pela gestão ou outros meios, levando geralmente à tomada de acções correctivas ou preventivas".

Consequentemente, a melhoria contínua não pode ser baseada apenas em problemas identificados, devendo também contemplar as possibilidades de aperfeiçoar resultados do sistema, processos e produtos, bem como na antecipação das necessidades e expectativas do mercado.

Entre outras, identificam-se as seguintes formas genéricas de potenciar a melhoria:

- Implementando correcções, de modo a rectificar situações não conformes,
- Analisando as causas de não conformidades de processo, produto ou sistema e implementando acções correctivas para evitar a sua repetição,
- Analisando tendências dos processos e produtos, bem como os factores que possam influenciar o SGQ tais como saída de colaboradores chave, fusões ou aquisições planeadas, necessidade de alterações orgânicas, novas linhas de produto, entre outras, e tomando acções preventivas para evitar situações não conformes,
- Colocando simplesmente a pergunta a todos os níveis organizacionais: "Haverá uma maneira melhor de fazer isto?", aplicando assim o princípio da liderança pela criação da unidade de propósito na Organização e o princípio do envolvimento das pessoas.

Embora não seja um requisito da NP EN ISO 9001:2008, o uso da ferramenta de auto-avaliação apresentada na ISO 9004:2009 pode ser uma boa ferramenta para identificar áreas de melhoria. O anexo B da ISO 9004:2009 providencia vários exemplos de como as melhorias podem ser realizadas.

EVIDÊNCIAS

- Evolução positiva, entre os resultados reais do desempenho do SGQ, os resultados anteriores e os objectivos definidos;
- Objectivos da qualidade que promovam a melhoria contínua;
- Evolução da eficácia do SGQ ao longo do tempo.

8.5.2 ACÇÕES CORRECTIVAS

FINALIDADE

Assegurar que a Organização analisa as causas das não conformidades ocorridas e que toma acções para evitar a sua repetição.

INTERPRETAÇÃO

Muitas organizações confundem "acção correctiva" com "correcção" e, por isso, não analisam a causa do problema com a profundidade necessária para evitar a sua repetição. A implementação de acções correctivas pressupõe uma adequada

investigação e identificação das causas mais profundas do problema, actividade determinante na eficácia de todo o processo.

Por exemplo, o reprocessamento de um componente metálico que está fora da tolerância é uma correcção, não uma acção correctiva. Mudar o quarto de hotel de um cliente e oferecer-lhe um *upgrade* grátis caso o quarto original esteja sujo é uma correcção, não uma acção correctiva.

Em ambos os casos, a acção correctiva, para evitar a repetição, só pode ter lugar quando tiverem sido investigadas as causas "de raiz" do problema. As causas possíveis enquadram-se geralmente numa das seguintes categorias básicas de erro:

- Não foram seguidas as práticas, instruções de trabalho, planos previamente estabelecidos;
- Os procedimentos, instruções de trabalho ou planos são inadequados ou inexistentes.

Existem diferentes metodologias disponíveis para determinar a causa das não conformidades, mas todas envolvem o uso repetido da pergunta "Porquê", até ter sido identificada a verdadeira causa, geralmente uma falha no sistema. Utilizando os dois exemplos referidos, os resultados possíveis podem seguir o seguinte raciocínio:

a) Componente metálico fora da tolerância

> **Pergunta:** Porque é que o componente metálico está fora da tolerância?
> **Resposta:** Porque a ferramenta usada no fabrico está romba.
>
> **Pergunta:** Porque é que a ferramenta está romba?
> **Resposta:** Porque foi usada demasiado tempo sem ser afiada.
>
> **Pergunta:** Porque é que foi usada demasiado tempo sem ser afiada?
> **Resposta:** Porque não há um procedimento para estabelecer a frequência com que deve ser afiada.

Acção correctiva: Definir a frequência com que devem ser afiadas as ferramentas e assegurar que todos os operadores das máquinas de ferramentas têm conhecimento da mesma.

b) Cliente de hotel recebe um quarto sujo ao fazer o *check-in*

> **Pergunta:** Porque é que o cliente recebeu um quarto sujo?
> **Resposta:** Porque o último cliente tinha pedido um *check-out* tardio e usou a casa de banho depois do serviço de limpeza ter limpo o quarto nessa manhã.
>
> **Pergunta:** Porque é que o serviço de limpeza não limpou o quarto outra vez depois de o cliente ter feito o *check-out*?
> **Resposta:** Porque desconhecia a existência do *check-out* tardio.
>
> **Pergunta:** Porque é que o serviço de limpeza desconhecia a existência do *check-out* tardio?
> **Resposta:** Porque não existe uma maneira para a recepção o informar.

Acção correctiva: Definir um processo para a recepção informar automaticamente o serviço de limpeza após *check-outs* tardios, para que este possa garantir que os quartos estão limpos para o *check-in*.

As acções correctivas devem ser registadas e devem ser definidos os prazos e responsabilidades pela sua implementação e controlo do estado. Este controlo deve contemplar não apenas a implementação, mas também os métodos para avaliar se as mesmas foram ou não eficazes. Os recursos necessários para a implementação das acções correctivas devem ser disponibilizados tal como planeado.

A informação dos resultados das acções correctivas, nomeadamente a sua eficácia e extensão de aplicação, deve ser levada à gestão para efeitos da revisão do SGQ.

Todos os colaboradores envolvidos no desencadeamento, implementação, controlo e revisão das acções correctivas devem demonstrar conhecimento e estarem comprometidos com essas actividades. A descentralização destas actividades assume particular importância em organizações de grande dimensão ou com múltiplos locais de actividade.

EVIDÊNCIAS

- Procedimento documentado que define as funções, as responsabilidades e a metodologia para a revisão das não conformidades, determinação das causas, definição e implementação de acções correctivas, controlo e revisão de acções correctivas e seu registo (ver. 8.5.2. a) a f)).
- Registos dos resultados das acções correctivas empreendidas e outros eventualmente relevantes para demonstrar a eficácia do procedimento, como por exemplo, verificação das tendências das não conformidades e verificação se os problemas não se repetem, ou pelo menos se sofreram uma redução significativa.

8.5.3 ACÇÕES PREVENTIVAS

FINALIDADE

Assegurar que a Organização tem capacidade para actuar preventivamente, aplicando metodologias adequadas à identificação de potenciais não conformidades e desencadeando acções que evitem a ocorrência das mesmas.

INTERPRETAÇÃO

A secção 8.5.3 pretende que a Organização identifique tendências nos seus produtos, processos e SGQ, de modo a poder tomar medidas que previnam a ocorrência de não conformidades.

Sublinha-se a diferença existente entre uma acção correctiva e preventiva. Quando já ocorreu uma não conformidade, qualquer acção tomada para evitar a sua repetição é por definição uma acção correctiva.

A verdadeira acção preventiva começa frequentemente na concepção e no desenvolvimento do produto e nos seus processos de realização. Apesar de não ser exigido pela NP EN ISO 9001:2008, pode ser apropriado, e muito útil, utilizar a AMFE na fase de concepção (ver 7.3) ou mecanismos de prevenção de erros e defeitos (por exemplo através de um "*Poka-Yoke*").

Se já ocorreu uma não conformidade de produto, processo ou SGQ, pode ser necessário estender as acções correctivas a áreas organizacionais onde o problema não tenha ainda ocorrido. Isto pode ser o caso quando, por exemplo, na linha de produção "A" (ou no local "A" de prestação de serviço dum fornecedor de serviços) se detectou uma não conformidade de produto e foi desencadeada uma acção correctiva para evitar a repetição do erro nas linhas "A", "B", "C" (ou locais "A", "B e "C" de prestação de serviço). Há frequentemente muita discussão sobre se isto constitui uma acção preventiva para as linhas (ou locais) "B", "C" ou se é apenas o alargamento do âmbito da acção correctiva. Esta discussão é em grande medida académica. O importante é que a Organização implemente acções e que estas sejam eficazes.

O verdadeiro objectivo da Norma relativamente às acções preventivas é que a Organização:

- Recolha e analise a informação que permite identificar as tendências e tome consciência das circunstâncias que podem provocar uma não conformidade do processo, produto ou SGQ;
- Avalie os possíveis efeitos e consequências negativas resultantes de tais potenciais não conformidades;
- Desenvolva as acções necessárias antes de tal acontecer (definição de responsáveis, prazos de implementação e recursos necessários);
- Controle a implementação das acções definidas, registando os resultados das mesmas;
- Avalie os resultados das acções tomadas com o intuito de determinar se estas foram eficazes.

Seguidamente, apresentam-se alguns exemplos de possíveis acções preventivas:

- Apesar de continuarem a respeitar a especificação, verificou-se uma deterioração ao longo do tempo, dos resultados de ensaio do produto. Se não for tomada qualquer acção preventiva, provavelmente a tendência irá continuar e irá ocorrer uma não conformidade do produto. O controlo estatístico do processo pode ser uma ferramenta útil para a identificação atempada de não conformidades potenciais.
- A recolha de produto do mercado por um concorrente pode indicar a necessidade de acções preventivas para evitar que as mesmas não conformidades venham a ocorrer nos produtos da nossa Organização.
- A realização de actividades de manutenção planeadas, tais como obras de renovação num hotel ou num hospital, pode requerer acções preventivas ao nível da gestão de topo, a fim de evitar rupturas do serviço e possíveis não conformidades no SGQ durante o período de tempo em que decorrerem essas actividades.
- A publicação de nova legislação relativa ao horário laboral de pilotos da aviação civil pode requerer acções preventivas por parte de uma companhia aérea, a fim de evitar rupturas e não conformidades de serviço.

A eficácia de uma acção preventiva pode ser avaliada face à ocorrência ou não ocorrência dos problemas que se pretenderam evitar com a sua implementação, caso se verifiquem as condições para a ocorrência do problema.

Os resultados das acções desencadeadas devem ser registados e levados ao conhecimento da gestão de topo para efeitos de revisão do SGQ.

Todos os colaboradores envolvidos no desencadeamento, implementação, controlo e revisão das acções preventivas devem demonstrar conhecimento e estarem comprometidos com essas actividades. A descentralização destas actividades assume particular importância em organizações de grande dimensão ou com múltiplos locais de actividade.

Os recursos necessários para a implementação das acções preventivas devem ser disponibilizados tal como planeado.

Nota:
A combinação dos procedimentos documentados de acções correctivas e preventivas num único documento do SGQ é aceitável. Se estes procedimentos forem combinados, a Organização deve demonstrar que compreende bem a diferença dos conceitos de acção correctiva e acção preventiva.

EVIDÊNCIAS

Registos dos resultados das acções preventivas empreendidas e outros eventualmente relevantes para demonstrar a eficácia do procedimento associado à tomada, realização, controlo e revisão de acções preventivas;

Procedimento documentado que define as funções e responsabilidades e a metodologia para a identificação, implementação, controlo e revisão de acções preventivas (ver. 8.5.3. a) a e)).

CONTACTOS APCER

SEDE

Edifício Serviços Exponor, 2º andar
Av. Dr. António Macedo
4450-617 Leça da Palmeira
Tel: +351 229 993 600
Fax: +351 229 993 601
E-mail: info@apcer.pt

DELEGAÇÃO LISBOA

Edifício Rosa
Praça das Indústrias
1300-307 Lisboa
Tel: +351 213 616 430
Fax: +351 213 616 439
E-mail: info@apcer.pt

DELEGAÇÃO MADEIRA

Edifício Executivo, 1º C
Av. do Infante, 8
9000-015 Funchal
Tel: +351 291 235 140
Fax: +351 291 282 317
E-mail: apcer.madeira@apcer.pt

DELEGAÇÃO ESPANHA

Avenida García Barbon, 90 – 1º A
36201 Vigo, Pontevedra
Espanha
Tel: +34 886 116 863
Tel: +34 625 872 187
Fax: +34 886 116 864
E-mail: apcer.espana@apcer.pt

DELEGAÇÃO BRASIL

Alameda Lorena, 800 – Sala 904 – Jd. Paulista
01424-001 São Paulo / SP
Brasil
Tel: +55 11 3527 9489
Fax: +55 11 3527 9491
E-mail: info@apcer.com.br

Representação APCER nos Açores

E-mail: apcer.azores@apcer.pt

Representação APCER em Angola

E-mail: apcer.angola@apcer.pt

Representação APCER em Moçambique

E-mail: apcer.angola@apcer.pt

Representação APCER em Cabo Verde

E-mail: apcer.caboverde@apcer.pt

Representação APCER em Marrocos

E-mail: apcer.maroc@apcer.pt